

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Co-Enalapril EG 20 mg/12,5 mg Tabletten Enalapril und Hydrochlorothiazid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann andere Menschen schaden, auch wenn diese gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Co-Enalapril EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Enalapril EG beachten?
3. Wie ist Co-Enalapril EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Co-Enalapril EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Co-Enalapril EG und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen Co-Enalapril EG zur Behandlung Ihres Bluthochdrucks (Hypertonie) verschrieben.

Der Bestandteil Enalapril von Co-Enalapril EG gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als ACE-Hemmer (Angiotensin-Konversionsenzym-Hemmer) bezeichnet werden. Es bewirkt eine Erweiterung Ihrer Blutgefäße und erleichtert Ihrem Herz die Durchblutung Ihres gesamten Körpers. Der Bestandteil Hydrochlorothiazid von Co-Enalapril EG gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Diuretika (Entwässerungstabletten) bezeichnet werden. Sie bewirken, dass Ihre Nieren mehr Wasser und Salz ausscheiden. In Kombination unterstützen Enalapril und Hydrochlorothiazid die Senkung von Bluthochdruck.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Enalapril EG beachten?

##### Co-Enalapril EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit einem Arzneimittel behandelt wurden, das zur selben Gruppe wie diese Arzneimittel gehört (ACE-Hemmer), und bei Ihnen allergische Reaktionen auftraten, die eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen zur Folge hatten und zu Schluck- oder Atembeschwerden führten. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie in der Vergangenheit derartige Reaktionen ohne erkennbare Ursache hatten oder wenn bei Ihnen ein erbliches oder idiopathisches Angioödem festgestellt wurde.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel auf Sulfonamidbasis sind. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, was Arzneimittel auf Sulfonamidbasis sind.
- wenn Sie kein Wasser lassen können
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben

- wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel behandelt werden, das Aliskiren enthält
- Wenn Sie mehr als drei Monaten schwanger sind. (Von Co-Enalapril EG wird auch im Frühstadium der Schwangerschaft abgeraten – siehe den Abschnitt über Schwangerschaft).
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Co-Enalapril EG einnehmen,

- Informieren Sie Ihren Arzt über alle Gesundheitsprobleme, die Sie haben oder in der Vergangenheit hatten, und über alle Allergien.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Herzerkrankung, Erkrankungen des Blutes, Leberfunktionsstörungen haben, Dialysepatient sind oder mit Diuretika (Wassertabletten) behandelt werden, oder wenn Sie vor Kurzem unter sehr starkem Erbrechen und/oder Durchfall gelitten haben. Informieren Sie Ihre Arzt auch, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten sollen, wenn Sie Kaliumpräparate, kaliumsparende Mittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder andere Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Heparin [ein Medikament zur Vermeidung von Blutgerinnseln], trimethoprimhaltige Produkte wie Cotrimoxazol [Medikamente zur Behandlung von Infektionen]), wenn Sie über 70 Jahre alt sind, an Diabetes leiden oder Probleme mit den Nieren haben (einschließlich einer Nierentransplantation), da das zu erhöhten Kaliumwerten im Blut führen kann, was schwerwiegend sein kann. In diesen Fällen muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Co-Enalapril EG anpassen oder Ihren Kaliumspiegel im Blut überwachen. Wenn Sie Diabetes haben und orale Antidiabetika oder Insulin einnehmen, sollten Sie sich engmaschig auf niedrige Glucosespiegel überwachen, vor allem in den ersten Monaten der Behandlung mit Co-Enalapril EG. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit je eine allergische Reaktion hatten, die eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen zur Folge hatte und zu Schluck- oder Atembeschwerden führte. Bitte beachten Sie, dass bei Menschen schwarzer Hautfarbe das Risiko solcher Reaktionen auf ACE-Hemmer erhöht ist.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Behandlung geplant ist, die als LDL-Apherese bezeichnet wird, oder eine Desensibilisierung, um die Auswirkungen einer Allergie auf Bienen- oder Wespenstiche zu reduzieren.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden (das kann sich als Schwäche oder Schwindelgefühl äußern, besonders im Stehen).
- Informieren Sie vor einer Operation und Betäubung (Anästhesie) Ihren Arzt (sogar Ihren Zahnarzt), dass Sie Co-Enalapril EG einnehmen, da es im Zusammenhang mit der Betäubung zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer vaskulären Kollagenose leiden (z. B. Lupus erythematodes, rheumatoide Arthritis oder Sklerodermie), wenn Sie eine Behandlung erhalten, die die normale Funktion Ihres Immunsystems unterdrückt, wenn Sie die Arzneimittel Allopurinol oder Procainamid erhalten oder eine Kombination daraus.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich einem Dopingtest unterziehen müssen, da dieses Arzneimittel zu einem positiven Ergebnis führen kann.
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Dieses Arzneimittel ist im Frühstadium einer Schwangerschaft nicht zu empfehlen und darf nicht verabreicht werden, wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind, weil es Ihrem Baby schwer schaden kann, falls es in diesem Zeitraum eingenommen wird (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das einen Nephilysin-Inhibitor enthält, z. B. Sacubitril (als Fixkombination mit Valsartan erhältlich), das bei Patienten mit

- Herzinsuffizienz angewendet wird. Das Risiko einer allergischen Reaktion, die als Angioödem bezeichnet wird, könnte bei Ihnen erhöht sein.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems (schnell auftretende Schwellungen unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein:
    - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
    - Medikamente, die verwendet werden, um eine Organabstoßung nach einer Transplantation zu verhindern oder Krebs zu behandeln (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus)
    - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
  - Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Co-Enalapril EG einnehmen, wenn Sie Hautkrebs hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Eine Behandlung mit Hydrochlorothiazid kann, besonders bei Langzeitanwendung in großen Dosen, das Risiko für einige Formen von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie während der Behandlung mit Co-Enalapril EG Ihre Haut vor Sonnen- und UV-Strahlung.
  - Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
    - einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB) (diese werden auch als Sartane bezeichnet – z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes haben.
    - Aliskiren
  - Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens feststellen oder Augenschmerzen haben. Dies könnten Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Aderhaut des Auges (Aderhautschwellung, choroidale Effusion) oder eines erhöhten Augeninnendrucks sein, die innerhalb einiger Stunden bis mehrerer Wochen nach der Einnahme von Co-Enalapril EG auftreten können. Unbehandelt kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie schon einmal eine Allergie gegen Penicillin oder Sulfonamid hatten, haben Sie möglicherweise ein höheres Risiko, dieses Symptom zu entwickeln.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Co-Enalapril EG darf nicht eingenommen werden“.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern sind nicht erwiesen.

### **Einnahme von Co-Enalapril EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Im Allgemeinen kann Co-Enalapril EG zusammen mit anderen Medikamenten eingenommen werden. Damit Ihr Arzt Ihnen die angemessene Dosis Co-Enalapril EG verschreiben kann, ist es wichtig, dass er weiß, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch die Information in den Abschnitten „Co-Enalapril EG darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Andere Antihypertonika (blutdrucksenkende Medikamente)
- Diuretika (Wassertabletten)
- Kaliumpräparate (einschließlich kaliumhaltige Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika (z. B. Spironolacton, Triamteren und Amilorid) und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol gegen Infektionen, die durch Bakterien hervorgerufen werden; Ciclosporin, ein Immunsuppressivum, d. h. ein Arzneimittel, das Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation verhindern soll; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung, um der Bildung von Blutgerinnseln vorzubeugen)

- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung manischer Depressionen oder bipolarer Störungen)
- Trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie)
- Sympathomimetika (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheiten des Herzens und der Blutgefäße, sowie einige Erkältungsarzneimittel)
- Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- NSAR (Nichtsteroidales Antirheumatikum; Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Arthritis), sowie Goldtherapie
- ein mTOR-Hemmer (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus; Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Krebs oder zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen des Immunsystems nach einer Organtransplantation). Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Arzneimittel, die einen Neprilysin-Inhibitor wie Sacubitril (als Fixkombination mit Valsartan erhältlich) und Racecadotril enthalten. Das Risiko eines Angioödems (Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Schluck- oder Atembeschwerden) könnte dadurch erhöht sein. Weitere Informationen finden Sie in den Abschnitten „Co-Enalapril EG darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)

**Einnahme von Co-Enalapril EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**  
**Die meisten Behandelten nehmen Co-Enalapril EG mit etwas Wasser ein.**

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Einnahme von Co-Enalapril EG abzubrechen, bevor Sie schwanger werden, oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Ihnen raten, anstelle von Co-Enalapril EG ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Dieses Arzneimittel wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es in dieser Periode zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten.  
Co-Enalapril EG ist Müttern, die stillen, nicht empfohlen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Reaktion auf Arzneimittel kann individuell verschieden sein. Bestimmte Nebenwirkungen, die zu diesem Arzneimittel gemeldet wurden, können bei manchen Patienten die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen einschränken (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

**Co-Enalapril EG enthält Lactose (Milchzucker) und Natrium**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Co-Enalapril EG einzunehmen?

Ihr Arzt wird abhängig von Ihrem Gesundheitszustand und davon, ob Sie andere Arzneimittel einnehmen, die angemessene Dosis festlegen.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Tablette. Die meisten Behandelten nehmen dieses Arzneimittel mit etwas Wasser ein.

Patienten mit einer Vorgeschichte mit Nierenproblemen benötigen möglicherweise eine geringere Dosis dieses Arzneimittels.

Eine vorausgehende Behandlung mit Diuretika sollte 2–3 Tage vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel abgesetzt werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es ist sehr wichtig, mit der Einnahme dieses Arzneimittels so lange fortzufahren, wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als die Ihnen verordnete Dosis.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Co-Enalapril EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Co-Enalapril EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigifzentrum (070/245.245) oder die nächste Dringlichkeitsabteilung.

Kontaktieren Sie im Fall einer Überdosis sofort Ihren Arzt, damit Sie sofort medizinisch versorgt werden können. Die Symptome, die am wahrscheinlichsten sind, wären ein Gefühl von Benommenheit oder Schwindel aufgrund eines plötzlichen oder übermäßigen Blutdruckabfalls, übermäßiger Durst, Husten, Verwirrung, schnelles Atmen, Angstzustände, vermindertes Wasserlassen sowie schneller oder langsamer Herzschlag.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Co-Enalapril EG vergessen haben**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Co-Enalapril EG abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Ihrem Arzneimittel nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Co-Enalapril EG und setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung, wenn Sie einen oder mehrere der folgenden Fälle bemerken:

- wenn Sie eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen entwickeln, die Atem- oder Schluckbeschwerden hervorrufen kann (tritt häufig auf: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- wenn Sie Schwellungen der Hände, Füße oder Fußgelenke bemerken (tritt häufig auf: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Wenn Sie Quaddeln entwickeln (tritt gelegentlich auf: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- schwere allergische Reaktion mit hohem Fieber, Hautausschlag, der wie eine Zielscheibe aussieht (Erythema multiforme), Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (schwerwiegende Hauterkrankung mit Rötung, Ablösung und Blasenbildung der Haut), schwerer Hautausschlag mit schuppiger Haut und Haarausfall (exfoliative Dermatitis), kutaner Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung), roter Hautausschlag mit Abschälen der Haut (Erythrodermie), kleine flüssigkeitsgefüllte Blasen auf der Haut (Pemphigus), rote oder violette Flecken auf der Haut (tritt selten auf: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Leber (Hepatitis), Leberversagen, das tödlich verlaufen kann, gelbliche Verfärbung der Augen oder der Haut (Gelbsucht) (tritt selten auf: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Die Initialdosis kann zu einem starken Abfall des Blutdrucks führen, als bei der folgenden Fortsetzung der Behandlung auftreten wird. Dies kann sich als Schwäche oder Schwindelgefühl bemerkbar machen und es kann hilfreich sein flach zu liegen. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen):**

- verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Husten
- Übelkeit
- Schwäche

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):**

- niedrige Kaliumspiegel im Blut, erhöhte Cholesterin- oder Fettwerte im Blut, hohe Harnsäurespiegel im Blut
- Kopfschmerzen, Depression, Ohnmacht (Synkope), Veränderungen des Geschmackssinns
- Benommenheit aufgrund eines niedrigen Blutdrucks (einschließlich Blutdruckabfall bei schnellem Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position), Angina oder Brustschmerzen, Änderungen im Herzrhythmus, Herzrasen
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen
- Hautausschlag
- Muskelkrämpfe\*\*
- Schmerzen im Brustkorb, Erschöpfung
- hohe Kaliumspiegel im Blut, erhöhte Kreatininspiegel im Blut

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):**

- Blutarmut (Anämie, einschließlich aplastische und hämolytische)
- niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie), niedrige Magnesiumwerte (Hypomagnesiämie), eine durch Harnsäurekristalle hervorgerufene Erkrankung mit schmerzhaften, geschwollenen Gelenken (Gicht)\*
- Verwirrung, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Kribbeln ohne Ursache (Parästhesie), Drehschwindel (Vertigo), verminderte Libido\*
- Ohrgeräusche
- Erröten, schneller oder unregelmäßiger Herzrhythmus (Herzklopfen), Herzinfarkt, Schlaganfall möglicherweise hervorgerufen durch übermäßig niedrigen Blutdruck bei Risikopatienten (Patienten mit Durchblutungsstörungen des Herzens und/oder des Gehirns)
- laufende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, mit Asthma assoziiertes Engegefühl in der Brust (Atembeschwerden und pfeifender Atem)
- langsamer Transport der Nahrung durch den Darm (Ileus), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Erbrechen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Verstopfung, Appetitlosigkeit (Anorexie), Magenschmerzen und Reizung und oder Magengeschwür, trockener Mund, Blähungen (vermehrte Bildung von Gasen) im Magen oder Darmtrakt\*
- übermäßiges Schwitzen (Diaphoresis), Juckreiz (Pruritus), Quaddeln (Urtikaria), Haarausfall (Alopezie)

- Gelenkschmerzen\*
- Nierenprobleme (Nierenfunktionsstörung), Nierenversagen, Protein im Urin (Proteinurie)
- Impotenz
- Unwohlsein (Unpässlichkeit), Fieber
- hohe Harnstoffkonzentration im Blut, niedrige Natriumspiegel im Blut

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen):**

- veränderte Blutwerte, z. B. verminderte Zahl weißer und roter Blutzellen, niedrigere Hämoglobinwerte, niedrigere Zahl an Blutplättchen, geschwollene Drüsen an Hals, Achseln oder in der Leistengegend
- Erhöhung der Blutzuckerwerte
- wirre Träume, Schlafprobleme, Muskelschwäche, manchmal aufgrund niedriger Kaliumwerte, (Parese)
- schlechte Durchblutung der Gliedmaßen (Raynaud-Syndrom)
- Entzündung der Nase, Ansammlung von Flüssigkeit oder anderen Substanzen in der Lunge (in Röntgenaufnahmen sichtbar), Atembeschwerden, Atemnot (einschließlich Lungenentzündung [Pneumonitis]) und Lungenödem, Entzündung der Lungbläschen [allergischer Alveolitis], Lungenentzündung mit erhöhter Anzahl weißer Blutkörperchen [eosinophiler Pneumonie])
- Geschwüre im Mund (Stomatitis/aphtöse Geschwüre), geschwollene Zunge (Glossitis)
- Beschwerden der Gallenblase
- verminderte Harnausscheidung (Oligurie), Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)
- erhöhte Werte von Leberenzymen oder Bilirubin

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen):**

- hoher Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- Schwellungen im Darm (intestinales Angioödem)

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Überproduktion von antidiuretischem Hormon, was zu Flüssigkeitsrückhalt führt und Schwäche, Müdigkeit oder Verwirrung verursacht
- Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen durch erhöhten Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Aderhaut des Auges (Aderhautschwellung [choroidale Effusion]), akutes Engwinkelglaukom oder temporäre Kurzsichtigkeit (akute Myopie).
- Entzündung der Blutgefäße (Serositis), Entzündung in den Körperhöhlen wie Brust und Bauch (Vaskulitis)
- Es wurde von einem Symptomkomplex berichtet, bei dem unter anderem Folgendes auftritt: Fieber, Entzündung in den Körperhöhlen wie Brust und Bauch (Serositis), Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie, Myositis), Gelenkschmerzen oder Entzündung der Gelenke (Arthralgie, Arthritis). Es kann auch zu Hautausschlägen, Photosensitivität oder anderen Hautsymptomen kommen.

\* Diese wurden nur bei Hydrochlorothiazid-Dosierungen von 12,5 mg und 25 mg festgestellt.

\*\* Muskelkrämpfe sind bei einer Hydrochlorothiazid-Dosierung von 12,5 mg und 25 mg häufig, bei einer Hydrochlorothiazid-Dosierung von 6 mg treten sie gelegentlich auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website:

[www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be). **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé :

[www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Co-Enalapril EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Co-Enalapril EG enthält

- Die Wirkstoffe sind: Enalapril und Hydrochlorothiazid.  
Jede Tablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactosemonohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Talkum, Natriumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat.

### Wie Co-Enalapril EG aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten und einseitiger Bruchrille.

Co-Enalapril EG ist in Blisterpackungen (Aluminium/OPA/PVC laminiert) mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 200 und 250 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

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

### *Hersteller*

- Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Deutschland
- Sanico NV - Industriezone - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - Belgien
- Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary – Irland
- Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wien - Österreich
- Stadapharm GmbH – Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland
- KRKA, dd, Novo mesto - Smarjeska cesta 6 - 8501 Novo mesto – Slowenien

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

|            |   |
|------------|---|
| Österreich | Co-Renistad 20/12,5 mg                                    |
| Belgien    | Co-Enalapril EG 20 mg/12,5 mg Tabletten                   |
| Dänemark   | Enacecor  |
| Italien    | Enalapril Idrochlorothiazide EG 20 mg + 12,5 mg Compresse |

|                 |  |
|-----------------|--|
| Luxemburg       | Co-Enalapril EG 20 mg/12,5 mg comprimés            |
| Die Niederlande | Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/12,5 mg |
| Schweden        | Enalapril comp Stada                               |

**Zulassungsnummer:** BE242715

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 09/2022 / 08/2022.**