

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Co-Enalapril EG 20 mg/12,5 mg tabletten Enalapril en hydrochloorthiazide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 Co-Enalapril EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Co-Enalapril EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Co-Enalapril EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Co-Enalapril EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Co-Enalapril EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Uw arts heeft Co-Enalapril EG voorgeschreven voor de behandeling van uw hypertensie (hoge bloeddruk).

De werkzame stof enalapril in Co-Enalapril EG behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensineconversie-enzymremmers (ACE-remmers) wordt genoemd en werkt doordat het de bloedvaten wijder maakt waardoor het voor het hart gemakkelijker wordt om bloed naar alle delen van uw lichaam te pompen. De werkzame stof hydrochloorthiazide in Co-Enalapril EG behoort tot een groep geneesmiddelen die diuretica (plaspillen) wordt genoemd en werkt doordat het ervoor zorgt dat er meer water en zout door de nieren worden uitgescheiden. Samen helpen enalapril en hydrochloorthiazide bij het verlagen van een hoge bloeddruk.

#### **2. Wanneer mag u Co-Enalapril EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Co-Enalapril EG niet gebruiken?**

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

- U heeft diabetes of een verminderde nierfunctie en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter Co-Enalapril EG te vermijden in het vroege stadium van de zwangerschap – zie rubriek over zwangerschap).
- U heeft ernstige leverproblemen.
- 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.

Als u niet zeker bent of u dit geneesmiddel moet beginnen in te nemen, neem dan contact op met uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Co-Enalapril EG?**

Neem contact op met uw arts voordat u Co-Enalapril EG inneemt

- Vertel uw arts over eventuele medische problemen die u heeft of heeft gehad en over eventuele allergieën.
- Vertel het uw arts als u een hartaandoening, bloedbeeldafwijkingen, leverproblemen heeft, als u dialyse ondergaat of wordt behandeld met diuretica (plaspillen) of als u onlangs last heeft gehad van overmatig braken of overmatige diarree. Vertel het uw arts ook als u een zoutarm dieet volgt, kaliumsupplementen, kaliumsparende middelen, kalium bevattende zoutvervangers of andere geneesmiddelen inneemt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijv. heparine [een geneesmiddel dat bloedpropjes voorkomt], geneesmiddelen met trimethoprim zoals cotrimoxazol [geneesmiddelen voor de behandeling van infecties]), ouder dan 70 jaar bent, diabetes of nierproblemen (waaronder niertransplantatie) heeft, aangezien hierdoor de concentratie kalium in uw bloed kan stijgen, wat ernstig kan zijn. In deze gevallen kan het zijn dat uw arts de dosering van Co-Enalapril EG moet aanpassen of het kalium in uw bloed moet controleren. Als u diabetes heeft en geneesmiddelen tegen diabetes slikt of insuline gebruikt, moet u goed letten op eventuele lage bloedsuikerspiegels, vooral tijdens de eerste maand van behandeling met Co-Enalapril EG. Vertel het uw arts als u ooit een allergische reactie heeft gehad waarbij zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel optrad met daarbij moeilijk slikken of ademen. U moet u ervan bewust zijn dat negroïde patiënten een verhoogd risico lopen op deze reacties op ACE-remmers.
- Vertel het uw arts als u binnenkort een behandeling, LDL-afereze genoemd, moet ondergaan of als u binnenkort een behandeling ondergaat om u minder gevoelig te maken voor de gevolgen van een allergie voor bijen- of wespensteken.
- Vertel het uw arts als u een lage bloeddruk heeft (u kunt dit waarnemen door neiging tot flauwvallen of duizeligheid, vooral wanneer u opstaat).
- Vóór een operatie en voordat u verdoofd wordt (zelfs bij de tandarts), moet u de arts of tandarts vertellen dat u Co-Enalapril EG gebruikt; bij de verdoving kan er namelijk een plotselinge verlaging van de bloeddruk optreden.
- Vertel het uw arts als u lijdt aan collageen vaatlijden (bijv. lupus erythematosus, reumatoïde artritis of sclerodermie), wordt behandeld met geneesmiddelen die uw afweersysteem beïnvloeden, de geneesmiddelen allopurinol of procaïnamide of een combinatie hiervan inneemt.
- Vertel het uw arts als u een dopingtest moet ondergaan omdat dit geneesmiddel een positief resultaat kan opleveren.
- Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of zou kunnen worden. Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap. Het mag niet ingenomen 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 “Zwangerschap”).
- Vertel het uw arts als u een geneesmiddel gebruikt dat een neprilisine-remmer bevat, zoals sacubitril (beschikbaar als vaste-dosiscombinatie met valsartan), gebruikt bij patiënten met hartfalen. U loopt mogelijk een verhoogd risico op een allergische reactie die angio-oedeem wordt genoemd.
- Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd zijn:
  - 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 (bijv. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
  - vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes
- ☐ Vertel het uw arts als u huidkanker heeft gehad voordat u Co-Enalapril EG inneemt of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u Co-Enalapril EG gebruikt.
- ☐ Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt als behandeling tegen hoge bloeddruk:
  - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) (ook bekend als sartanen – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
  - aliskiren
- ☐ Vertel het uw arts als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of een verhoogde druk in uw oog. Dit kan binnen uren tot weken nadat u Co-Enalapril EG hebt ingenomen optreden. Als dit niet behandeld wordt, kan dit leiden tot blijvende blindheid. U loopt mogelijk meer risico als u eerder overgevoelig bent geweest voor penicilline of sulfonamide.

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 Co-Enalapril EG niet gebruiken?”

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

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen werden niet bepaald.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Co-Enalapril EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts moet mogelijk uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

Over het algemeen kan Co-Enalapril EG samen met andere geneesmiddelen worden ingenomen. Om de juiste dosis Co-Enalapril EG te kunnen voorschrijven, is het vooral belangrijk voor uw arts om te weten of u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ☐ Een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u Co-Enalapril EG niet innemen?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Co-Enalapril EG?”)
- ☐ Andere antihypertensiva (bloeddrukverlagende geneesmiddelen)
- ☐ Diuretica (plaspillen)
- ☐ Kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende diuretica (bijv. spironolacton, triamteren en amiloride) en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijv. trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt en dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om de vorming van bloedstolsels te voorkomen)
- ☐ Lithium (geneesmiddel voor de behandeling van manische depressie of bipolaire stoornissen)
- ☐ Tricyclische antidepressiva (geneesmiddelen voor de behandeling van depressie)
- ☐ Antipsychotica (geneesmiddelen voor de behandeling van schizofrenie)
- ☐ Sympathomimetica (geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde hart- en bloedvataandoeningen en sommige geneesmiddelen tegen verkoudheid)
- ☐ Antidiabetica (geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes)

- NSAID's (niet-steroidale ontstekingsremmers; geneesmiddelen voor de behandeling van pijn en artritis), evenals behandeling met goud
- Een mTOR-remmer (bijv. temsirolimus, sirolimus, everolimus: geneesmiddelen die gebruikt worden om bepaalde vormen van kanker te behandelen of om het afstoten van een getransplanteerd orgaan door het immuunsysteem van het lichaam te voorkomen). Zie ook de informatie onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Co-Enalapril EG?"
- Een geneesmiddel dat een neprilysine-remmer bevat, zoals sacubitril (beschikbaar als vastedosiscombinatie met valsartan) en racecadotril. De kans op een allergische reactie die angio-oedeem genoemd wordt, kan groter zijn. Hierbij krijgt u last van een opgezwollen gezicht, opgezwollen lippen, tong of keel. U kunt hierdoor moeilijk slikken en ademhalen. Zie ook de informatie onder "Wanneer mag u Co-Enalapril EG niet innemen?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Co-Enalapril EG?"
- Cytostatica (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker)

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

De meeste mensen nemen Co-Enalapril EG met wat water in.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

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

#### Borstvoeding

Informeer uw arts als u borstvoeding geeft of ermee wil starten.

Co-Enalapril EG is niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven.

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

Reacties op geneesmiddelen kunnen van patiënt tot patiënt verschillen. Bepaalde met dit geneesmiddel gemelde bijwerkingen kunnen van invloed zijn op het vermogen van patiënten om te rijden of machines te gebruiken (zie "Mogelijke bijwerkingen").

### **Co-Enalapril EG bevat lactose (melksuiker) en natrium**

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts vooraleer dit geneesmiddel in te nemen.

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

## **3. Hoe neemt u Co-Enalapril EG in?**

Uw arts bepaalt de geschikte dosis, afhankelijk van uw aandoening en of u andere geneesmiddelen inneemt.

De aanbevolen dosering is één tablet eenmaal per dag. De meeste mensen nemen dit geneesmiddel met wat water in.

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

Voorgaande behandeling met diuretica moet 2-3 dagen vóór het begin van de behandeling met dit geneesmiddel worden stopgezet.

Neem dit geneesmiddel 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. Het is erg belangrijk om dit geneesmiddel te blijven innemen zolang uw arts het voorschrijft. Neem niet meer tabletten in dan is voorgeschreven.

#### **Heeft u te veel van Co-Enalapril EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Co-Enalapril EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de dichtstbijzijnde spoedafdeling.

Wanneer u een overdosis heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, zodat snel medische hulp geboden kan worden. De meest waarschijnlijke symptomen zijn een licht gevoel in het hoofd of duizelig gevoel dat wordt veroorzaakt door een plotselinge of overmatige daling van de bloeddruk, overmatige dorst, hoest, verwardheid, snelle ademhaling, angst, minder plassen of een snelle of langzame hartslag.

#### **Bent u vergeten Co-Enalapril EG in te nemen?**

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

#### **Als u stopt met het innemen van Co-Enalapril EG**

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

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.

In de volgende gevallen moet u stoppen met het gebruik van Co-Enalapril EG en onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- als u een zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel krijgt met mogelijk moeilijk ademen of slikken (komt vaak voor: kan tot 1 op 10 mensen treffen)
- als u gezwollen handen, voeten of enkels krijgt (komt vaak voor: kan tot 1 op 10 mensen treffen)
- als u netelroos krijgt (komt soms voor: kan tot 1 op 100 mensen treffen)
- ernstige overgevoeligheidsreactie met hoge koorts, huiduitslag die eruitziet als schietschijven (erythema multiforme), Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse (ernstige huidaandoeningen met roodheid, schilfering en vervelling van de huid), ernstige huidontsteking met verlies van huid en haar (dermatitis exfoliativa), cutane lupus erythematosus (een immuunziekte), rode verkleuring van de huid met afschilfering (erythrodermie), met vocht gevulde blaasjes op de huid (pemfigus), rode of paarse puntjes op de huid (purpura) (komt zelden voor: kan tot 1 op 1000 mensen treffen)
- ontsteking van de lever (hepatitis), leverfalen dat fataal kan zijn, gelige verkleuring van de ogen of huid (geelzucht) (komt zelden voor: kan tot 1 op 1000 mensen treffen)

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

#### **Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):**

- wazig zicht
- duizeligheid

- hoest
- misselijkheid
- zwakte

**Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):**

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

**Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):**

- bloedarmoede (anemie, waaronder aplastische en hemolytische anemie)
- laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie), laag magnesiumgehalte (hypomagnesiëmie), ziekte met pijnlijke, gezwollen gewrichten veroorzaakt door urinezuurkristallen (jicht)\*
- verwardheid, slaperigheid, slapeloosheid, zenuwachtigheid, tintelingen zonder oorzaak (paresthesie), draaierig gevoel (vertigo), verminderd seksueel verlangen\*
- oorsuizen
- rood worden van het gezicht, snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen), hartaanval, beroerte mogelijk als gevolg van een te lage bloeddruk bij risicopatiënten (patiënten met doorbloedingsstoornissen van het hart of de hersenen)
- loopneus, keelpijn en heesheid, astma-geassocieerde beklemming op de borst (moeite met ademen en piepende ademhaling)
- langzame beweging van voedsel door uw darm (ileus), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), braken, verstoorde spijsvertering (indigestie), verstopping (constipatie), verlies van eetlust (anorexie), maagpijn en maagirritatie en/of maagzweer, droge mond, overmatig gas in de maag of darm\*
- toegenomen zweten (diaforese), jeuk (pruritus), netelroos (urticaria), haaruitval (alopecia)
- gewrichtspijn\*
- nierproblemen (nierdisfunctie), nierfalen, eiwit in de urine (proteïnurie)
- impotentie
- zich onwel voelen (malaise), koorts
- hoog ureumgehalte in het bloed, laag natriumgehalte in het bloed

**Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):**

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

- borstontwikkeling bij mannen (gynaecomastie)
- hoge concentraties leverenzymen of bilirubine

**Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):**

- hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie)
- zwelling in de darmen (intestinaal angio-oedeem).

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

- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)
- vasthouden van vocht door overproductie van antidiuretisch hormoon met zwakte, vermoeidheid of verwardheid als gevolg
- verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog [choroïdale effusie]), acuut nauwekamerhoekglaucoom of tijdelijke bijziendheid (acute myopie)
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis), ontsteking in de holtes van het lichaam, zoals borst en buik (serositis)
- Er is een complexe bijwerking gemeld die enkele of alle van de volgende symptomen kan omvatten: koorts, ontsteking in de holtes van het lichaam, zoals borst en buik (serositis), ontsteking van de bloedvaten (vasculitis), spierpijn of ontsteking van de spieren (myalgie/myositis), gewrichtspijn of ontsteking van de gewrichten (artralgie/artritis). Huiduitslag, gevoeligheid van de huid voor licht (fotosensitiviteit) of andere huidandoeningen kunnen optreden.

\* Alleen gemeld bij doses van 12,5 mg en 25 mg hydrochloorthiazide.

\*\* De frequentie vaak bij spierkramp heeft betrekking op de doses van 12,5 mg en 25 mg hydrochloorthiazide, terwijl de frequentie soms van deze bijwerking betrekking heeft op de dosis van 6 mg hydrochloorthiazide.

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: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.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). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Co-Enalapril EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Als u geneesmiddelen 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 Co-Enalapril EG?

- De werkzame stoffen in Co-Enalapril EG zijn: enalapril en hydrochloorthiazide.

Elke tablet bevat 20 mg enalaprilmaleaat en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

- De andere stoffen in Co-Enalapril EG zijn:  
lactosemonohydraat, maïszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel, talk, natriumwaterstofcarbonaat, magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Co-Enalapril EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte, ronde, platte tabletten met schuine randen en een breuklijn aan één zijde.

Co-Enalapril EG is beschikbaar in blisterverpakkingen (Aluminium/OPA/PVC gelamineerd) met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 200 en 250 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*

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

### *Fabrikanten*

- Stada Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
- Sanico N.V. - Industriezone - Veedijk 59, 2300 Turnhout - België
- Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Ierland
- Stada Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36 - 1190 Wenen - Oostenrijk
- Stadapharm GmbH – Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
- KRKA, dd, Novo mesto - Smarjeska cesta 6 - 8501 Novo mesto – Slovenië

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

Oostenrijk	Co-Renistad 20/12,5 mg
België	Co-Enalapril EG 20 mg/12,5 mg tabletten
Denemarken	Enacecor
Italië	Enalapril Idrochlorothiazide EG 20 mg + 12,5 mg Compresse
Luxemburg	Co-Enalapril EG 20 mg/12,5 mg comprimés
Nederland	Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/12,5 mg
Zweden	Enalapril comp Stada

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE242715

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 09/2022 / 08/2022.**