

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**CO-RENITEC, tabletten 20 mg/12,5 mg**

Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is CO-RENITEC en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u CO-RENITEC inneemt
3. Hoe wordt CO-RENITEC ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u CO-RENITEC
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CO-RENITEC EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Uw arts heeft CO-RENITEC voorgeschreven ter behandeling van uw hypertensie (hoge bloeddruk).

Het enalapril in CO-RENITEC behoort tot een groep geneesmiddelen die ACE (angiotensine conversie-enzym)-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. Het hydrochloorthiazide in CO-RENITEC behoort tot een groep geneesmiddelen die diuretica (plaspillen) wordt genoemd en werkt doordat het ervoor zorgt dat er meer vloeistof en zout door uw nieren gaat. Samen helpen enalapril en hydrochloorthiazide bij het verlagen van een hoge bloeddruk.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CO-RENITEC INNEEMT**Neem CO-RENITEC niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor enalaprilmaleaat, hydrochloorthiazide of voor één van de andere bestanddelen van CO-RENITEC (zie 'Wat bevat CO-RENITEC')
- als u in het verleden behandeld bent met een geneesmiddel uit dezelfde groep geneesmiddelen als CO-RENITEC (ACE-remmers) en een allergische reactie heeft gehad met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel met daarbij moeilijk slikken of ademen. U moet CO-RENITEC niet innemen als u één van de genoemde reacties, zonder een bekende oorzaak, heeft gehad of als bij u erfelijk of idiopathisch angio-oedeem is vastgesteld

- als u allergisch bent voor geneesmiddelen op basis van sulfonamide (als u niet zeker weet welke geneesmiddelen dat zijn, vraag het dan aan uw arts)
- als u geen urine uitscheidt (anurie)
- als u ernstige nierproblemen heeft
- als u meer dan drie maanden zwanger bent (Het is ook beter om CO-RENITEC aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie ook 'Zwangerschap')
- als u ernstige leverproblemen heeft.

Als u er niet zeker van bent dat u CO-RENITEC moet gaan gebruiken, neem dan contact op met uw arts.

Wees extra voorzichtig met CO-RENITEC

- Informeer uw arts over eventuele medische problemen die u heeft of heeft gehad en over eventuele allergieën.
- Informeer uw arts als u een hartaandoening, bloedbeeldafwijkingen, leveraandoeningen heeft, als u dialyse ondergaat of wordt behandeld met diuretica (plaspillen) of als u onlangs last heeft gehad van overmatig braken of overmatige diarree.
Informeer uw arts ook als u een zoutarm dieet heeft, kaliumsupplementen slikt of kaliumsparende of zoutvervangende middelen met kalium gebruikt, ouder dan 70 jaar bent, diabetes of nierproblemen heeft (waaronder niertransplantatie), omdat hierdoor het kalium in uw bloed kan stijgen, wat ernstig kan zijn. In deze gevallen kan het zijn dat uw arts de dosering van CO-RENITEC 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-RENITEC.
- Informeer 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 op deze reacties op ACE-remmers hebben.
- Informeer uw arts als u binnenkort een behandeling genaamd LDL-afereze 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.
- Informeer uw arts als u een lage bloeddruk heeft (u kunt dit waarnemen door neiging tot flauwvallen of duizeligheid, met name als u opstaat).
- Voor een operatie en voordat u verdoofd wordt (zelfs bij de tandarts), moet u de arts of tandarts zeggen dat u CO-RENITEC gebruikt; bij de verdoving kan er namelijk een plotselinge verlaging van de bloeddruk optreden.
- Informeer uw arts als u lijdt aan collageen vaatlijden (bijvoorbeeld lupus erythematosus, reumatoïde artritis of sclerodermie), wordt behandeld met geneesmiddelen die uw afweersysteem beïnvloeden, de geneesmiddelen allopurinol of procainamide of een combinatie hiervan gebruikt.
- Informeer uw arts als u een dopingtest heeft ondergaan of moet ondergaan omdat dit geneesmiddel een positief resultaat kan geven.
- Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van CO-RENITEC 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 en borstvoeding'.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Over het algemeen kan CO-RENITEC samen met andere geneesmiddelen worden ingenomen. Om de juiste dosis voor te kunnen schrijven, is het vooral belangrijk voor uw arts om te weten of u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere antihypertensiva (bloeddrukverlagende geneesmiddelen)
- diuretica (plaspillen)
- kaliumhoudende geneesmiddelen (ook zoutvervangende middelen)
- 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)
- sympathicomimetica (geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde hart- en bloedvataandoeningen en sommige geneesmiddelen tegen verkoudheid)
- antidiabetica (geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes)
- NSAIDs (geneesmiddelen voor de behandeling van pijn en artritis, inclusief behandeling met goud)
- cytostatica (middelen toegepast bij kanker).

Gebruik bij kinderen

De veiligheid en effectiviteit bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Zwangerschap en borstvoeding

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 CO-RENITEC voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van CO-RENITEC een ander geneesmiddel te gebruiken. CO-RENITEC 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 vanaf drie maanden.

Beide werkzame stoffen in CO-RENITEC, enalaprilmaleaat en hydrochloorthiazide, worden in de moedermelk uitgescheiden. CO-RENITEC wordt niet aanbevolen als u uw kind borstvoeding geeft. Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, raadpleeg dan uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De reacties van patiënten op geneesmiddelen kunnen verschillen. Bepaalde met CO-RENITEC gemelde bijwerkingen kunnen van invloed zijn op het vermogen van patiënten om te rijden of machines te bedienen (zie 'MOGELIJKE BIJWERKINGEN').

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van CO-RENITEC

CO-RENITEC bevat lactose. Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. HOE WORDT CO-RENITEC INGENOMEN

Uw arts bepaalt de benodigde dosering, afhankelijk van uw aandoening en of u andere geneesmiddelen gebruikt.

De aanvangsdosis is een halve tablet eenmaal daags. Indien nodig kan de dosering verhoogd worden naar één tablet eenmaal daags. De maximale dosis is twee tabletten eenmaal daags. Neem CO-RENITEC met wat water in.

Patiënten met een voorgeschiedenis van nierproblemen kunnen een lagere dosis CO-RENITEC nodig hebben.

Therapie met diuretica moet twee tot drie dagen vóór het begin van de behandeling met CO-RENITEC worden stopgezet.

Neem CO-RENITEC precies in zoals uw arts het heeft voorgeschreven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Het is erg belangrijk om CO-RENITEC te gebruiken voor zolang als uw arts het voorschrijft. Neem niet meer tabletten in dan is voorgeschreven.

Wat u moet doen als u meer van CO-RENITEC heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u te veel CO-RENITEC heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, zodat snel medische hulp geboden kan worden.

De meest waarschijnlijke symptomen van overdosering zijn een licht gevoel in het hoofd of duizelig gevoel dat wordt veroorzaakt door een plotselinge of overmatige verlaging van de bloeddruk, overmatige dorst, hoest, verwarring, hyperventilatie, angst, een verlaagde uitscheiding van urine of een snelle of langzame hartslag.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten CO-RENITEC in te nemen

Neem CO-RENITEC in zoals voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Vervolg gewoon het normale doseringsschema.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan CO-RENITEC bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende termen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen gemeld zijn.

Zeer vaak	bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak	bij 1 tot 10 van de 100 patiënten
Soms	bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten
Zelden	bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten
Zeer zelden	bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Infecties

Soms: speekselklierontsteking

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Soms: bloedarmoede (anemie)

Zelden: verlaging van hemoglobine (minder ijzer in het bloed) en rode bloedcellen, tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaand met hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose); tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaand met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie en leukopenie); tekort aan bloedplaatjes gepaard

gaand met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), achteruitgang van de beenmergfunctie (beenmergsuppressie), veranderingen in het aantal bloedcellen (pancytopenie), aandoening van de lymfeklieren (lymfadenopathie), auto-immuunziekten

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden plotselinge, levensbedreigende overgevoeligheidsreactie

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vaak: te laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie), verhoogd cholesterol, verhoogde triglyceriden, te hoog urinezuurgehalte in het bloed (hyperurikemie)

Soms: te laag suikergehalte in het bloed (hypoglykemie), te weinig magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie), jicht, afwijkende hoeveelheid zout in het lichaam (verstoring van het elektrolytenevenwicht, waaronder te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie))

Zelden: verhoogd suikergehalte in het bloed

Zeer zelden: te hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie)

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn, depressie, flauwvallen (syncope), gewijzigde smaak

Soms: verwardheid, slaperigheid, slapeloosheid, nervositeit, waarnemen kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder aanleiding (paresthesie), draaierigheid, rusteloosheid

Zelden: droomstoornis, slaapstoornissen, spierzwakte die soms wordt veroorzaakt door te laag kaliumgehalte in het bloed (paresis)

Oogaandoeningen

Zeer vaak: wazig zien

Soms: voorbijgaand wazig zien, gele kleuren zien (xanthopsie)

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Soms oorsuizen (tinnitus)

Hart- en bloedvataandoeningen

Zeer vaak: duizeligheid

Vaak: verlaagde bloeddruk (hypotensie), bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie), pijn in de hartstreek (angina pectoris), hartritmestoornissen, toegenomen hartslag (tachycardie)

Soms: roodheid in het gezicht, hartkloppingen, vaatwandontsteking (angiitis necrotans), hartaanval, beroerte die bij patiënten met hoog risico (patiënten met slechte doorbloeding van het hart en/of hersenen) mogelijk door extreem lage bloeddruk veroorzaakt wordt

Zelden: slechte doorbloeding, met name in de ledematen (syndroom van Raynaud)

Ademhalingsstelselaandoeningen

Zeer vaak: hoest

Vaak: kortademigheid (dyspnoe)

Soms: ernstige neusverkoudheid (rinorroe), keelpijn en schorre stem, benauwdheid door kramp van de luchtwegspieren (bronchospasme/astma)

Zelden: plaatselijke ontsteking in de longen (longinfiltraten), ademnood waaronder longontsteking (pneumonitis) en vocht in de longen (longoedeem), ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis), ontsteking van de longblaasjes (allergische alveolitis), longontsteking (eosinofiele pneumonie)

Maag-darmstelselaandoeningen

Zeer vaak: misselijkheid

Vaak: diarree, buikpijn

- Soms: darminhoud kan niet worden voortbewogen (ileus), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), braken, gestoorde spijsvertering (dyspepsie), verstopping, gebrek aan eetlust (anorexia), buikpijn en irritatie van de maag, droge mond, maag-darmzweer (ulcus ventriculi), winderigheid.
- Zelden: zweertjes in de mond (aften), ontsteking van de tong

Lever- en galaandoeningen

- Zelden: leverfunctiestoornissen, leverontsteking (hepatitis) met afsterven van levercellen, geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen), waaronder intrahepatische cholestatische geelzucht, ontsteking van de galblaas (cholecystitis)

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Vaak: uitslag (exantheem), overgevoelighedsreacties met zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel met moeilijk slikken of ademen
- Soms: zweten (diaforesis), jeuk (pruritus), galbulten (urticaria), haaruitval (alopecia), verhoogde gevoeligheid voor zonlicht
- Zelden: huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme), ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid (Stevens-Johnson syndroom), ernstige huidontsteking met verlies van opperhuid en haar (dermatitis exfoliativa), huidafsterving met blaarvorming (toxische epidermale necrolyse), bloeditstoringen in de huid of slijmvliezen (purpura), ontstekingsachtige ziekte van de huid (cutane lupus erythematosus), rode verkleuring van de huid met afschilfering (erythrodermie), met vocht gevulde blaasjes op de huid (pemphigus)

Er is een symptoomcomplex gemeld met enkele of alle volgende verschijnselen: koorts, ontsteking van de bloedvaten (serositis, vasculitis), spierpijn (myalgie/myositis), gewrichtspijn (artralgie/artritis). Ook uitslag, lichtgevoeligheid of andere huidaandoeningen kunnen optreden.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

- Soms: spierkrampen, gewrichtspijn (artralgie)

Nier- en urinewegaandoeningen

- Soms: nierproblemen (nierfunctiestoornis), nierfalen, eiwitten in de urine (proteïnurie), suiker in de urine (glycosurie)
- Zelden: verminderde urineafscheiding (oligurie), nierontsteking (interstitiële nefritis)

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

- Soms: impotentie, minder zin in sex
- Zelden: borstontwikkeling bij de man (gynaecomastie)

Algemene aandoeningen

- Zeer vaak: zwakte
- Vaak: pijn op de borst, vermoeidheid
- Soms: zwakte (malaise), koorts

Onderzoeken

- Vaak: te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie) soms zich uitend in spierkrampen, verhogingen in het serumcreatinine, diarree, misselijkheid, duizeligheid en hoofdpijn
- Soms: verhogingen in bloedureum
- Zelden: verhogingen van de leverenzymen, verhogingen van het serumbilirubine.

Andere bijwerkingen kunnen zich soms of zelden voordoen en een aantal kan ernstig zijn. Vraag uw arts of apotheker om meer informatie over bijwerkingen. Zij hebben beiden een vollediger lijst van bijwerkingen.

Indien u deze of andere klachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

In de volgende gevallen moet u stoppen met het gebruik van CO-RENITEC en onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- als u een zwelling aan het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel krijgt met moeilijk ademen of slikken (zogenaamd angio-oedeem)
- als u gezwollen handen, voeten of enkels krijgt
- als u galbulten krijgt.

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. Wanneer u zich hierover zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CO-RENITEC

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik CO-RENITEC niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het doosje. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat CO-RENITEC

- De werkzame bestanddelen zijn enalaprilmaleaat (20 mg) en hydrochloorthiazide (12,5 mg)
- Andere bestanddelen zijn natriumbicarbonaat, waterbevattende lactose, maïszetmeel, voorverstijfseld zetmeel en magnesiumstearaat (E572). Geel ijzeroxide (E172) is gebruikt als kleurstof.

Hoe ziet CO-RENITEC eruit en wat is de inhoud van de verpakking

De tabletten zijn geel, rond, met een gekartelde rand, met de ingeslagen code 'MSD 718' aan de ene zijde en een breukgleuf aan de andere zijde.

Verpakking: doosje met drie blisters à 10 tabletten en doosje met twee blisters à 14 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
E-mail: msdbvnl@merck.com

In het register ingeschreven onder RVG 11825.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2010.