

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## Co-Mepiril®-Tabletten

Wirkstoffe: Enalaprilmaleat, 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 anderen Menschen schaden, auch wenn diese die 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-Mepiril und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Mepiril beachten?
3. Wie ist Co-Mepiril einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Co-Mepiril aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Co-Mepiril ist ein Medikament zur **Behandlung von Bluthochdruck**.

Das Arzneimittel besteht aus zwei Wirkstoffen (Enalaprilmaleat, Hydrochlorothiazid), die auf unterschiedliche Weise den Blutdruck beeinflussen.

Der Wirkstoff **Enalaprilmaleat** gehört zur Gruppe der ACE-Hemmer (Angiotensin Converting Enzym), die durch Erweiterung der Blutgefäße zu einer Blutdrucksenkung führen.

Der Wirkstoff **Hydrochlorothiazid** (HCT) ist ein Diuretikum (Arzneimittel zur Entwässerung) und bewirkt durch eine vermehrte Harnausscheidung eine Senkung des Blutdrucks.

Die beiden Wirkstoffe ergänzen einander bei der Senkung des Blutdrucks und werden dann gemeinsam eingesetzt, wenn die Behandlung mit einem ACE-Hemmer alleine nicht das gewünschte Ergebnis erzielt.

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

**Co-Mepiril darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat oder andere ACE-Hemmer, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen sogenannte Sulfonamide oder deren Abkömmlinge (z.B. bestimmte Antibiotika oder orale Antidiabetika) sind,
- wenn Sie schon früher einmal auf ein Medikament aus der Gruppe der ACE-Hemmer allergisch reagiert haben (sogenanntes "Angioödem") – zu den Anzeichen gehören: Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge, Hals und/oder Kehlkopf mit Schluckbeschwerden oder Atemnot
- wenn Sie an angeborenem Angioödem leiden bzw. dessen Ursache nicht bekannt ist,
- bei Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer bzw. anderen Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer, wenn diese bereits die Kreislauffunktion beeinträchtigen,
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit den Nieren haben,
- wenn Sie keinen Harn lassen können,
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit der Leber haben,

- wenn Sie Diabetiker sind oder eine beeinträchtigte Nierenfunktion haben und ein Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks einnehmen, welches Aliskiren enthält,
- wenn Sie im zweiten oder dritten Trimester schwanger sind (Es ist auch besser, Co-Mepril in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- in der Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- - 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.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Co-Mepril einnehmen, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Co-Mepril schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Co-Mepril ist erforderlich,

- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Co-Mepril auftreten. Unbehandelt kann dies zu einem dauerhaften Sehverlust führen. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko, dies zu entwickeln.
- wenn Sie über längere Zeit größere Mengen an Körpersalzen oder –flüssigkeiten verloren haben, z.B. durch Erbrechen, Durchfall, salzarme Diät oder die Einnahme von Entwässerungstabletten.
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen des Gehirns leiden.
- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie hohe Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich bei Kontrolle der Blutwerte).
- wenn Sie an einer Nierenarterien-Verengung leiden.
- wenn Sie eine Hämodialyse (Blutwäsche) benötigen oder vor kurzem eine Nierentransplantation hatten.
- wenn sich unter Behandlung mit Co-Mepril das Blutbild (Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen) verändert.
- wenn Sie an einer bestimmten Bindegewebserkrankung (Systemischer Lupus Erythematoses) leiden.
- wenn Sie Diabetiker (zuckerkrank) sind. Wenn Sie an Diabetes mellitus leiden und dagegen Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin verwenden, muss vor allem während des ersten Monats der Behandlung mit Co-Mepril der Blutzuckerspiegel engmaschig überwacht werden.
- wenn Sie jemals an einer allergischen Reaktion litten, die Schwellungen des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Kehlkopfs zusammen mit Atem- und Schluckbeschwerden hervorrief (Angioödem).
- wenn Sie schwarze Hautfarbe haben, da ACE-Hemmer bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe eine geringere blutdrucksenkende Wirkung haben können und häufiger allergische Reaktionen auslösen können.
- wenn Ihre Allergie (z.B. gegen Bienen- oder Wespenstiche) behandelt werden soll (Desensibilisierung).
- wenn Ihre Cholesterin- oder Fettwerte im Blut hoch sind, insbesondere, wenn diesbezüglich eine sogenannte LDL-Apherese geplant ist (Entfernung von LDL-Cholesterin aus dem Blut mit Hilfe einer entsprechenden Maschine).
- wenn ein anhaltender, trockener Reizhusten auftritt.
- bei einer bevorstehenden Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt), da es durch die Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann – fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie Gicht haben bzw. erhöhte Harnsäurewerte im Blut.

- wenn Sie einen erniedrigten Kalium-, Natrium-, Magnesium-, Calcium- oder Chloridspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten, mögliche Auswirkungen sind z.B. Schwächegefühl, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Herzjagen oder sonstige Beschwerden).
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden. Es erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
  - wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten.
  - Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion 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-Mepiril darf nicht eingenommen werden“.

Die Anwendung des Arzneimittels Co-Mepiril kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen). Co-Mepiril wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie eines der nachstehenden angeführten Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen:

- einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker, z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan etc.
- ein Arzneimittel, welches Aliskiren enthält.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Co-Mepiril Ihren Arzt.

Zu Beginn der Behandlung und/oder bei Dosisanpassungen können häufigere ärztliche Kontrollen erforderlich sein. Sie sollten diese Untersuchungen immer wahrnehmen, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

Wenn der Blutdruck zu stark abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Falls Sie sich dann immer noch nicht besser fühlen, verständigen Sie Ihren Arzt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls der Blutdruck insgesamt zu niedrig ist oder häufig stark abfällt.

Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen.

Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Co-Mepiril einnehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Co-Mepiril wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Daher wird die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Co-Mepiril zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist erforderlich, da Co-Mepiril die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann bzw. die Wirkung von Co-Mepiril durch andere Arzneimittel beeinflusst werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere blutdrucksenkende oder gefäßerweiternde Arzneimittel,
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Störungen),
- Nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs) wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure (Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen),
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika (z.B. Spironolacton, Eplerenon, Triamteren oder Amilorid) und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln).
- Trizyklische Antidepressiva und Neuroleptika (Arzneimittel gegen Depressionen oder andere psychische Erkrankungen),
- Anästhetika (Betäubungsmittel z.B. im Rahmen von Operationen),
- Katecholamine wie Adrenalin, Noradrenalin oder Ephedrin (Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien),
- Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung von Zuckerkrankheit – Tabletten oder Insulin),
- Gold-Injektionen (z.B. Natriumaurothiomalat, zur Behandlung von rheumatischer Arthritis),
- Tubocurarin (Arzneimittel zur Muskelentspannung),
- Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte),
- Arzneimittel, die eine bestimmte EKG-Veränderung (QT-Verlängerung) auslösen können (z.B. Chinidin, Amiodaron - fragen Sie Ihren Arzt um Rat),
- Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- Sotalol (Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag und hohem Blutdruck),
- Herzglykoside (z.B. Digoxin, zur Stärkung der Herzleistung),
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes vermindern können, wie Laxantien (Arzneimittel gegen Verstopfung), Diuretika (Entwässerungstabletten), steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen (z.B. Prednisolon), ACTH (zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Nebennieren),
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden. Es erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie z.B. dem Rachen):
- Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
- Sacubitril/Valsartan. Siehe dazu auch Abschnitt „Mepiril darf nicht eingenommen werden“.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Co-Mepiril darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Einnahme von Co-Mepiril zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Co-Mepiril kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Alkohol kann in Kombination mit Co-Mepiril zu massivem Blutdruckabfall mit Schwindel, Schwäche und Benommenheit führen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 oder Apotheker um Rat.

### *Schwangerschaft:*

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Co-Mepiril einnehmen, wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Co-Mepiril zu beenden, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen ein anderes Medikament an Stelle von Co-Mepiril verschreiben.

Co-Mepiril wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schwere Schäden zufügen kann.

### *Stillzeit:*

Geben Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Co-Mepiril wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere, wenn Sie ein neu- oder frühgeborenes Baby haben.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



**Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann durch Blutdruckabfall, Schwindel und Müdigkeit die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, bei Dosisänderungen oder bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol. Ob das der Fall ist, hängt von der individuellen Empfindlichkeit ab.

Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

### **Co-Mepiril enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Co-Mepiril erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Co-Mepiril enthält Natrium.**

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

## **3. Wie ist Co-Mepiril einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit ein, üblicherweise morgens.

Die Tabletten können vor, während oder nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden, sie dürfen nicht zerkaut oder zerstoßen werden.

### Erwachsene

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis einmal täglich 1 Tablette.

### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion darf Co-Mepiril nicht eingenommen werden.

Bei mittelgradig bis leicht eingeschränkter Nierenfunktion wird die Therapie zumeist mit den niedrig dosierten Einzelwirkstoffen (Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid – dafür stehen andere Tabletten zur Verfügung) begonnen, und Co-Mepiril erst dann von Ihrem Arzt verschrieben, wenn die entsprechende Kombination gut vertragen wird.

#### Dosierung bei Vorbehandlung mit Entwässerungsmitteln

Die Behandlung mit Entwässerungsmitteln sollte vom Arzt 2-3 Tage vor Behandlungsbeginn mit Co-Mepiril abgesetzt werden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung mit 5 mg Enalaprilmaleat alleine (ohne Hydrochlorothiazid) begonnen werden.

#### Dosierung bei älteren Patienten (älter als 65 Jahre)

Die Dosis richtet sich nach Ihrer Nierenfunktion. Besonders zu Beginn der Therapie mit Co-Mepiril sollte Ihr Blutdruck engmaschig kontrolliert werden.

Nehmen Sie Co-Mepiril jeden Tag genau nach Anweisung des Arztes ein.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Co-Mepiril über die gesamte Verordnungsdauer einnehmen.

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr Arzt.

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein als verschrieben.

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

Bei einer Überdosierung informieren Sie umgehend einen Arzt oder suchen Sie die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst mit dem Auto ins Krankenhaus fahren. Bitten Sie eine andere Person darum oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Die wahrscheinlichsten Symptome einer Überdosierung sind ein Gefühl der Benommenheit, Schwindel infolge eines plötzlichen oder übermäßigen Blutdruckabfalls und/oder starkes Durstgefühl, Husten, Verwirrtheit, beschleunigte Atmung, Angst, verminderte Harnmenge bzw. verlangsamter oder beschleunigter Puls.

#### Hinweis für den Arzt

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation

#### **Wenn Sie die Einnahme von Co-Mepiril vergessen haben**

Es ist für den Behandlungserfolg wichtig, dass Sie Co-Mepiril regelmäßig einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie vorgeschrieben fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Co-Mepiril abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Co-Mepiril nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Setzen Sie Co-Mepiril sofort ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn einer der nachfolgenden Fälle eintritt:

- wenn plötzlich Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Kehlkopf auftreten, die Ihnen das Schlucken oder Atmen erschweren.
- wenn Schwellungen der Hände, Füße oder Knöchel auftreten.
- wenn schwere Hautreaktionen (juckende Hautausschläge, Geschwüre im Mund oder gar Blasenbildung oder Ablösung der Haut) auftreten.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- verschwommenes Sehen
- Schwindel
- trockener Reizhusten
- Übelkeit
- Schwächegefühl

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- erniedrigte oder erhöhte Kaliumwerte im Blut, erhöhte Cholesterin- oder Fettwerte im Blut, erhöhte Harnsäure-Werte im Blut
- Kopfschmerzen
- Depressionen
- Geschmacksstörungen
- Ohnmacht
- Herzrhythmusstörungen, beschleunigter Herzschlag, Engegefühl in der Brust (Angina pectoris), Schmerzen im Brustkorb
- Blutdruckabfall (einschließlich eines raschen Blutdruckabfalls bei zu raschem Aufstehen), Kreislaufkollaps
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen
- Hautausschlag
- allergische Reaktionen mit Schwellung von Armen und Beinen, Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen zusammen mit Schluck- oder Atembeschwerden
- Muskelkrämpfe
- Erhöhung eines bestimmten Nierenwerts im Blut (Kreatinin)
- Müdigkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verminderung der roten Blutzellen (Anämie)
- niedrige Blutzucker-Werte (Hypoglykämie), niedrige Magnesium-Werte (Hypomagnesiämie) oder niedrige Natrium-Werte (Hyponatriämie) im Blut,
- Gicht
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität
- Kribbeln in den Gliedmaßen ohne ersichtlichen Grund (Parästhesien)
- Schwindelanfälle (Vertigo)
- Libidoverlust
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- unregelmäßiger oder übermäßig kräftiger Herzschlag, Herzinfarkt oder Schlaganfall (möglicherweise aufgrund eines massiven Blutdruckabfalls bei Hochrisiko-Patienten mit Durchblutungsstörungen des Herzens)
- vermehrtes Schwitzen (Diaphoresis), Hitzewallungen (Flush), Unwohlsein, Fieber
- Juckreiz (Pruritus), juckende Hautausschläge (Urtikaria),
- Haarausfall (Alopezie)
- rinnende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit
- krampfartige Verengung der Atemwege/Asthma
- Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Erbrechen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Verstopfung, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Magenschmerzen, Magengeschwür, Blähungen
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

- Erhöhung des Harnstoffs im Blut, Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen, vermehrte Eiweißausscheidung über den Urin (Proteinurie)
- Impotenz (Erektionsstörung des Mannes)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose), Abnahme von rotem Blutfarbstoff (Hämoglobin) und Abnahme des Anteils aller zellulären Bestandteile am Blutvolumen (Hämatokrit), Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie), herabgesetzte Knochenmarksfunktion mit Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie)
- Lymphknotenschwellung (Lymphadenopathie)
- Autoimmunkrankheiten (überschießende Reaktionen des Immunsystems gegen den eigenen Körper)
- erhöhte Blutzucker-Werte
- abnorme Träume, Schlafstörungen,
- Lähmungserscheinungen (Parese) aufgrund von Kaliummangel
- verschlechterte Durchblutung der Gliedmaßen (Raynaud-Syndrom)
- Schwellung der Nasenschleimhaut
- Flüssigkeit in den Lungen,
- Atembeschwerden, Atemnot (einschließlich Pneumonitis und Lungenödeme, allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie)
- Entzündungen im Mund (Stomatitis/ aphthöse Geschwüre), Entzündung der Zunge (Glossitis)
- Erhöhung der Leberwerte und des Bilirubins im Blut, Leberentzündung (Hepatitis), Leberversagen (auch mit tödlichem Verlauf), Gelbverfärbung der Augen und der Haut (Gelbsucht), Entzündung der Gallenblase (insbesondere bei Patienten mit Gallensteinen)
- schwere allergische Reaktionen mit hohem Fieber, Rötung und Blasenbildung der Haut (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse), schwere Hautausschläge mit Ablösung der Haut und Haare (exfoliative Dermatitis), kleinleckige Hautblutungen, kutaner Lupus erythematoses, Hautausschlag mit starker Rötung und Schuppung (Erythrodermie), kleine, mit Flüssigkeit gefüllte Hautbläschen (Pemphigus)
- verminderte Harnausscheidung (Oligurie), Blut im Urin als mögliches Anzeichen für Nierenprobleme (interstitielle Nephritis)
- Brustvergrößerung beim Mann (Gynäkomastie)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- erhöhte Calcium-Werte im Blut (Hyperkalzämie)
- allergische Schwellung im Darm (intestinales Angioödem)
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Syndrom der Inadäquaten ADH - Sekretion (SIADH) (Ein Überschuss an ADH (Anti-Diuretischem-Hormon) bewirkt eine massive Wasseransammlung im Körper)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom).

Es wurde außerdem über einen Beschwerdenkomplex berichtet, der einige oder alle der folgenden Anzeichen einschließen kann:

Fieber, Entzündung der Blutgefäße (Serositis/Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie/Myositis), Gelenkschmerzen oder Gelenkentzündung, Nachweis antinukleärer Antikörper (ein Bluttest zum Nachweis von Autoimmunerkrankungen), erhöhte Blutsenkung (ein Bluttest zum Nachweis von Entzündungen im Körper), Vermehrung der weißen Blutkörperchen.

Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Hauterscheinungen können ebenfalls auftreten.



Durch die erste Dosis kann es zu einem stärkeren Blutdruckabfall kommen als im Lauf der weiteren Behandlung. Dies kann sich als Mattigkeit und Schwindel bemerkbar machen und es kann helfen, wenn Sie sich hinlegen. Informieren Sie Ihren Arzt, falls dies auf Sie zutrifft.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie ist Co-Mepiril aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister („Verw.bis:“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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-Mepiril enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid.  
1 Tablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat, gelbes Eisenoxid (E 172).

#### **Wie Co-Mepiril aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe, runde, bikonvexe Tabletten, gerillt und mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Alu/Alu-Blisterpackungen zu 28 Stück.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

**Z. Nr.:** 1-22507

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**

---

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.**

### **Überdosierung**

Es steht keine spezielle Information für die Behandlung einer Überdosierung mit Co-Mepiril zur Verfügung. Die Therapie erfolgt symptomatisch und unterstützend. Die Behandlung mit Co-Mepiril soll abgebrochen und der Patient engmaschig überwacht werden.

Die vorgeschlagenen Maßnahmen schließen ein:

- Auslösen von Erbrechen oder
- Verabreichung von Aktivkohle und Laxanzien bei erst kurz zurückliegender Einnahme und
- Korrektur einer Dehydratation, Elektrolytentgleisung und Hypotonie mittels Standardmaßnahmen.

### **Enalaprilmaleat**

Die wesentlichsten, bisher berichteten Symptome einer Überdosierung sind ausgeprägte Hypotonie, die etwa 6 Stunden nach der Tabletteneinnahme beginnt und mit einer gleichzeitigen Blockade des Renin-Angiotensin-Systems assoziiert ist, sowie Stupor. Weitere Symptome einer Überdosierung mit ACE-Hemmern können Kreislaufversagen, Elektrolytstörungen, Nierenversagen, Hyperventilation, Tachykardie, Palpitationen, Bradykardie, Schwindel, Angstgefühl oder Husten sein. Nach Einnahme von 300 bzw. 440 mg Enalaprilmaleat wurden im Vergleich zu therapeutischen Dosen 100- bzw. 200-mal höhere Serum-Enalaprilatspiegel gemessen.

Die empfohlene Therapie einer Überdosierung ist die Infusion einer 0,9%igen NaCl-Lösung. Im Fall eines Blutdruckabfalls ist der Patient in Schocklagerung zu bringen. Falls verfügbar, kann auch eine Therapie mit einer Angiotensin II-Infusion und/oder einer intravenösen Katecholamin-Infusion in Betracht gezogen werden. Wurden die Tabletten erst kurz zuvor eingenommen, sind Maßnahmen zur Elimination von Enalaprilmaleat zu treffen (z.B. Erbrechen, Magenspülung, Anwendung von Adsorbentien und Natriumsulfat).

Enalaprilat kann durch Hämodialyse aus dem systemischen Kreislauf entfernt werden. Bei therapie-refraktärer Bradykardie ist ein Schrittmacher indiziert. Die Vitalparameter, Elektrolyt- und Kreatinin-Konzentrationen im Serum sind kontinuierlich zu überwachen.

### **Hydrochlorothiazid**

Die am häufigsten beobachteten Symptome sind bedingt durch Elektrolytverluste (Hypokaliämie, Hypochlorämie, Hyponatriämie) und Dehydratation infolge exzessiver Diurese. Wurde gleichzeitig auch Digitalis eingenommen, können Herzrhythmusstörungen durch die Hypokaliämie verstärkt werden.