

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Co-Renistad 20 mg/12,5 mg Tabletten**

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

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

Ihr Arzt hat Ihnen Co-Renistad zur Behandlung Ihrer Hypertonie (Bluthochdruck) verschrieben.

Enalapril, ein Wirkstoff von Co-Renistad, ist ein Arzneimittel, das zur Substanzklasse der sogenannten Angiotensin Converting Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) gehört. Es wirkt, indem es Ihre Blutgefäße erweitert, wodurch es für das Herz leichter wird, das Blut in alle Körperbereiche zu pumpen. Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid von Co-Renistad ist ein Arzneimittel, das zur Substanzklasse der sogenannten Diuretika (Entwässerungstabletten) gehört und es wirkt, indem Ihre Nieren angeregt werden, vermehrt Wasser und Salze auszuscheiden. Zusammen helfen Enalapril und Hydrochlorothiazid erhöhten Blutdruck zu senken.

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

## **Co-Renistad darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits früher mit einem Arzneimittel aus derselben Arzneimittelgruppe, zu der dieses Arzneimittel gehört (ACE-Hemmer), behandelt wurden und allergische Reaktionen hatten, wie Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, mit Schluck- und Atemproblemen. Wenn Sie diese Reaktionsformen hatten, ohne dass der Grund dafür bekannt war oder wenn bei Ihnen ein erblich bedingtes oder idiopathisches Angioödem festgestellt wurde, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
- wenn Sie allergisch sind auf Arzneimittel, die Abkömmlinge von Sulfonamid sind (Fragen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie unsicher sind, was Sulfonamid-Abkömmlinge sind).
- wenn Sie keinen Harn lassen können.
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit den Nieren haben.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- ab dem 4. Schwangerschaftsmonat (die Einnahme von Co-Renistad ist auch während der frühen Schwangerschaft zu vermeiden, siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit der Leber haben.  
wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer (chronischen) Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (plötzlich auftretende Schwellung unter der Haut, in einem Bereich wie dem Rachen), erhöht.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unsicher sind, ob Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen dürfen oder nicht.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Co-Renistad einnehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt über alle medizinischen Probleme, die Sie haben oder hatten und über alle Allergien.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, veränderte Blutwerte, Probleme mit der Leber haben, Dialyse benötigen oder Diuretika (Entwässerungstabletten) einnehmen oder wenn Sie erst vor kurzem an starkem Durchfall oder Erbrechen litten. Informieren Sie Ihren Arzt weiters, wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen, kaliumergänzende Mittel, kaliumsparende Arzneimittel, kaliumhaltige Salzergänzungsmittel oder andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt Ihres Blutes erhöhen können (z.B. Heparin [ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln], Trimethoprim-haltige Arzneimittel wie Cotrimoxazol [Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen] einnehmen, > 70 Jahre alt sind, Diabetes mellitus oder irgendwelche Probleme mit den Nieren haben (einschließlich einer Nierentransplantation), da dies zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut führen kann, was zu schwerwiegenden Folgen führen könnte. In diesen Fällen kann eine Änderung der Dosierung von Co-Renistad durch Ihren Arzt oder eine engmaschige Überwachung Ihrer Kaliumspiegel erforderlich sein. Wenn Sie an

Diabetes leiden und dagegen Arzneimittel einnehmen oder Insulin anwenden, muss vor allem während des ersten Monats der Behandlung mit Co-Renistad der Blutzuckerspiegel engmaschig überwacht werden.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals an einer allergischen Reaktion litten, die Schwellungen des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens hervorrief, zusammen mit Atem- und Schluckproblemen. Sie sollten sich bewusst sein, dass Patienten mit schwarzer Hautfarbe ein höheres Risiko für solche Reaktionen auf ACE-Hemmer haben.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Behandlung namens LDL-Apherese erhalten, oder wenn Sie sich einer Desensibilisierungsbehandlung unterziehen wollen, um allergische Reaktionen auf Bienen- oder Wespenstiche zu verringern.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter niedrigem Blutdruck leiden (dies kann sich in Form von Mattigkeit und Schwindel bemerkbar machen, vor allem wenn Sie stehen).
- Bei einer bevorstehenden Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt) informieren Sie den Arzt oder Zahnarzt über die Einnahme von Co-Renistad, da es durch die Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Kollagenkrankheit leiden (z. B. Lupus erythematodes, rheumatoider Arthritis oder Sklerodermie), wenn Sie eine Behandlung erhalten, die Ihr Immunsystem unterdrückt oder wenn Sie Allopurinol oder Procainamid bzw. Kombinationen mit diesen Arzneimitteln einnehmen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Anti-Doping Test machen müssen, oder planen, einen zu machen, da sich durch dieses Arzneimittel ein positives Resultat ergeben kann.
- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Dieses Arzneimittel wird während der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und es darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es Ihrem Baby in diesem Stadium ernsthaften Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel, die einen Nephilysin Hemmer enthalten, wie z.B. Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan), zur Behandlung einer Herzschwäche, eingenommen haben oder einnehmen. Dadurch besteht ein erhöhtes Risiko einer allergischen Reaktion in der Form eines Angioödems.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen. Sie haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Angioödeme:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
  - Arzneimittel, die die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindern oder die zur Behandlung von Krebs verwendet werden (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus)
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus
- Bevor Sie Co-Renistad einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Co-Renistad einnehmen.
- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, 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.
- Informieren Sie Ihren Arzt, 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-Renistad auftreten. Unbehandelt kann dies zu einem dauerhaften Verlust der Sehkraft führen. Wenn Sie eine Penicillin- oder Sulfonamid Allergie gehabt haben, haben Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko dies 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-Renistad darf nicht eingenommen werden".

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

### **Kinder und Jugendliche**

Die Wirksamkeit und Sicherheit wurden bei Kindern nicht untersucht.

### **Einnahme von Co-Renistad mit anderen Arzneimitteln**

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

Im Allgemeinen kann Co-Renistad zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Um die richtige Dosierung von Co-Renistad verschreiben zu können, ist es für Ihren Arzt besonders wichtig, dass er weiß, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Co-Renistad darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und sonstige Vorsichtsmaßnahmen“)
- andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (andere Antihypertensiva)
- Diuretika (Entwässerungstabletten)
- Kalium-Ergänzungsmittel (inklusive Salzsubstitution), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt im Blut erhöhen können (z.B. Trimethoprim und Cotrimoxazol, zur Behandlung von bakteriellen Infektionen; 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).
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von manischen Depressionen oder bipolaren Störungen)
- Trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)

- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie)
- Sympathomimetika (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herz- und Gefäßerkrankungen bzw. manche Arzneimittel zur Behandlung von Erkältungen)
- Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- NSAIDs (nicht-steroidale antiinflammatorische Arzneimittel, zur Behandlung von Schmerzen und Gelenkentzündungen, einschließlich einer Behandlung mit Gold)
- Einen mTOR Hemmer (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus: Arzneimittel, die zur Behandlung bestimmter Tumorarten verwendet werden, oder Arzneimittel, die das Immunsystem am Abstoßen eines transplantierten Organs hindern). Weitere Informationen siehe unter der Überschrift „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Arzneimittel, die einen Nephilysin Hemmer enthalten, wie z.B. Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) oder Racecadotril. Das Risiko für die Bildung eines Angioödems (Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, die erschwertes Schlucken oder Atemprobleme verursachen) kann erhöht sein. Siehe auch Abschnitte „Co-Renistad darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und sonstige Vorsichtsmaßnahmen“.
- Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen)

### **Einnahme von Co-Renistad zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die meisten Personen nehmen Co-Renistad mit 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. Ihr Arzt wird Sie im Normalfall anweisen, Co-Renistad abzusetzen bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und Ihnen anstelle von Co-Renistad ein anderes Arzneimittel verschreiben. Dieses Arzneimittel wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da eine Einnahme nach dem 3. Schwangerschaftsmonat Ihrem Kind ernsthaft schaden kann. Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder zu stillen beginnen werden. Co-Renistad wird für stillende Mütter nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die individuellen Reaktionen auf dieses Arzneimittel können unterschiedlich sein. Bestimmte Nebenwirkungen, über die bei diesem Arzneimittel berichtet wurde, können bei manchen Patienten die Fähigkeit zum Lenken von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### **Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker) und Natrium**

Bitte nehmen Sie Co-Renistad daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn

Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

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

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Co-Renistad Sie einnehmen sollen, abhängig von Ihrem Krankheitszustand und davon, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt über die geeignete Dosis entscheiden.

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette, einmal täglich. Meistens wird dieses Arzneimittel mit Wasser eingenommen.

Patienten, die früher Nierenprobleme hatten, können eine niedrigere Dosis dieses Arzneimittels benötigen.

Eine bestehende Behandlung mit Diuretika ist 2-3 Tage vor Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels abzusetzen.

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 wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel solange einnehmen wie Sie es von Ihrem Arzt verschrieben bekommen. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten als die verschriebene Dosis. .

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

Falls Sie irrtümlich zu viele Tabletten eingenommen haben, verständigen Sie umgehend einen Arzt, damit sofort medizinische Maßnahmen ergriffen werden können. Die wahrscheinlichsten Beschwerden können Benommenheit sein sowie Schwindel, aufgrund des plötzlichen Blutdruckabfalls, sowie übermäßiger Durst, Husten, Verwirrtheit, beschleunigte Atmung, Angst, verminderte Harnmenge bzw. verlangsamter oder beschleunigter Puls.

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

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel wie verordnet einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

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

Brechen Sie die Einnahme von Co-Renistad nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

- wenn plötzlich Schwellungen im Gesicht, der Lippen, Zunge und/oder Rachen auftreten, wodurch Atem- oder Schluckbeschwerden auftreten (kommt häufig vor: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- wenn Schwellungen der Hände, Füße oder Knöchel auftreten (kommt häufig vor: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- wenn juckende Hautausschläge auftreten (kommt häufig vor: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- schwere allergische Reaktionen mit hohem Fieber, zielscheibenförmiger Ausschlag (Erythema multiforme), Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (schwerwiegende Hauterkrankungen mit Rötung und Abschälen der Haut sowie mit Blasenbildung und Ablösung der oberen Hautschichten), schwere Hautausschläge mit Ablösung der Haut und Verlust der Haare (exfoliative Dermatitis), kutaner Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung), Hautausschlag mit Rötung und Schuppung (Erythrodermie), kleine, mit Flüssigkeit gefüllte Hautbläschen (Pemphigus), violette oder rote Flecken auf der Haut (Purpura) (kommt selten vor: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Leberentzündung (Hepatitis), Leberversagen (auch mit tödlichem Verlauf), Gelbverfärbung der Augen und der Haut (Gelbsucht) (kommt selten vor: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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.

#### **Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):**

- Verschwommensehen
- Schwindel/Benommenheit
- Husten
- Übelkeit
- Schwäche

#### **Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten):**

- niedrige Kaliumwerte im Blut, erhöhte Cholesterin- oder Fettwerte im Blut, erhöhte Harnsäure- Werte im Blut
- Kopfschmerzen, Depression, Ohnmachtsanfälle (Synkope), Geschmacksveränderungen

- Benommenheit aufgrund niedrigen Blutdrucks (einschließlich eines raschen Blutdruckabfalls bei zu raschem Aufstehen), Engegefühl oder Schmerzen im Bereich der Brust (Angina pectoris), veränderter Herzrhythmus, schneller Herzschlag
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen
- Hautausschlag, allergische Reaktionen mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen zusammen mit Schluck- oder Atembeschwerden (Angioödem)
- Muskelkrämpfe\*\*
- Schmerzen im Brustkorb, Müdigkeit
- hohe Kaliumwerte im Blut, erhöhte Kreatinin-Werte im Blut

**Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten):**

- Blutarmut (Anämie [einschließlich aplastischer und hämolytischer Anämie])
- niedrige Blutzucker-Werte (Hypoglykämie), niedrige Magnesium-Werte (Hypomagnesiämie), schmerzhafte, geschwollene Gelenke, die durch Ablagerung von Harnsäurekristallen verursacht werden (Gicht)\*
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Kribbeln in den Gliedmaßen ohne ersichtlichen Grund (Parästhesien), Gefühl des Drehens (Vertigo), verminderter Sexualtrieb\*
- Klingeln in den Ohren
- Hitzegefühl (Flush), schnelle oder unregelmäßige Herzschläge (Palpitationen), Herzinfarkt, Schlaganfall, möglicherweise aufgrund eines massiven Blutdruckabfalls bei Hochrisiko-Patienten (Patienten mit Durchblutungsstörungen des Herzens und/oder des Gehirns)
- rinnende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, Asthma-bedingtes Engegefühl in der Brust (Bronchospasmus)
- Verlangsamter Transport von Nahrung durch den Darm (Ileus), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Erbrechen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenschmerzen und Beschwerden, trockener Mund, peptisches Magengeschwür, Darmverschluss, exzessive Gasansammlung im Magen oder Darm\*
- vermehrtes Schwitzen (Diaphoresis), Juckreiz (Pruritus), juckende Hautausschläge (Urtikaria), Haarausfall (Alopezie) - Gelenkschmerzen\*
- Nierenprobleme (Nierenfunktionsstörung), Nierenversagen, Proteinausscheidung über den Urin (Proteinurie, Eiweiß im Harn)
- Impotenz
- allgemeines Unwohlsein (Malaise), Fieber
- erhöhte Harnstoffwerte im Blut, erniedrigte Natriumwerte im Blut

**Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten):**

- Veränderte Blutwerte wie erniedrigte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen, erniedrigter Hämoglobinwert, erniedrigte Anzahl von Blutplättchen, geschwollene Drüsen am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leistengegend (Lymphadenopathie)
- erhöhte Blutzucker-Werte
- abnorme Träume, Schlafstörungen, Muskelschwäche, manchmal aufgrund eines Kaliummangels (Paresis)
- verschlechterte Durchblutung der Gliedmaßen (Raynaud-Syndrom)

- Entzündungen der Nase, Ansammlung von Flüssigkeit und anderer Substanzen in der Lunge (im Röntgenbild sichtbar), Atembeschwerden, Atemnot (einschließlich Pneumonitis und Lungenödeme, allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie)
- Entzündungen im Mund (Stomatitis/aphthöse Geschwüre), geschwollene Zunge (Glossitis)
- Erkrankungen der Gallenblase
- verminderte Harnmenge (Oligurie), Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis)
- Brustvergrößerung beim Mann (Gynäkomastie)
- Anstieg der Leberfunktionswerte, erhöhte Bilirubinwerte im Blut .

**Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten):**

- Erhöhte Calcium-Werte im Blut (Hyperkalziämie)
- Schwellung der Darmschleimhaut (Angioödem des Darmes)

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

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Vermehrte Produktion von antidiuretischem Hormon, das Flüssigkeitsansammlungen verursacht, was zu Schwäche, Müdigkeit und Verwirrtheit führt
- 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), vorübergehende Kurzsichtigkeit (transiente Myopie)
- Entzündung der Blutgefäße (Serositis/Vaskulitis)
- 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 (Arthralgie/Arthritis). Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Hauterscheinungen können ebenfalls auftreten.

\* Beobachtet nur bei Hydrochlorothiazid-Dosen von 12,5 mg und 25 mg.

\*\* Häufig traten Muskelkrämpfe nur bei Hydrochlorothiazid-Dosen von 12,5 mg und 25 mg auf, gelegentlich bei Hydrochlorothiazid-Dosen von 6 mg

**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 folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5  
AT-1200 WIEN  
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-Renistad aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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-Renistad 20 mg/12,5 mg enthält**

Die Wirkstoffe sind Enalapril und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

- Lactose-Monohydrat
- Maisstärke
- vorverkleisterte Stärke
- Talkum
- Natriumhydrogencarbonat
- Magnesiumstearat

### **Wie Co-Renistad 20 mg/12,5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Weißer, runde Tablette, flach mit abschrägten Rändern und Bruchkerbe auf einer Seite.

Co-Renistad ist in Packungen (Aluminium/laminiertes OPA/PVC) mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 120, 200 und 250 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

**Z.Nr.: 1-24798**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich:	Co-Renistad 20/12,5 mg
Belgien:	Co-enalapril EG 20 mg/12,5 mg
Dänemark:	Enacecor
Deutschland:	Enapulus STADA 20 mg/12,5 mg Tabletten
Italien:	Enalapril Idrochlorotiazide EG 20 mg + 12,5 mg Compresse
Luxemburg:	Co-enalapril EG 20 mg/12,5 mg
Niederlande:	Enalaprilmaleaat/Hydrochlorothiazide CF 20/12,5 mg
Schweden:	Enalapril comp Stada

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.**