

Co-Renitec 20/12,5 mg, tabletten

enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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-Renitec en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Co-Renitec en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

De werkzame stof enalapril in Co-Renitec behoort tot een groep medicijnen 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.

De werkzame stof hydrochloorthiazide in Co-Renitec behoort tot een groep medicijnen 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 dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- als u in het verleden behandeld bent met een medicijn uit dezelfde groep medicijnen als dit medicijn (ACE-remmers) en allergische reacties heeft gehad met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel met daarbij moeilijk slikken of ademen. U mag dit medicijn niet gebruiken als u een 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 medicijnen op basis van sulfonamide. Als u niet zeker weet welke medicijnen dat zijn, vraag het dan aan uw arts.
- als u geen urine uitscheidt (anurie)
- als u ernstige nierproblemen heeft
- als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat
- als u meer dan drie maanden zwanger bent. Het is ook beter om dit medicijn niet te gebruiken aan het begin van de zwangerschap – zie ook 'Zwangerschap'.
- als u ernstige leverproblemen heeft
- als u sacubitril/valsartan, een medicijn 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 er niet zeker van bent dat u Co-Renitec moet gaan gebruiken, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- Vertel uw arts over eventuele medische problemen die u heeft of heeft gehad en over eventuele allergieën.
- Vertel het uw arts als u in het verleden problemen heeft gehad met ademen of met uw longen (zoals een ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Krijgt u het erg benauwd of krijgt u moeite met ademen na het innemen van CO-RENITEC? Zoek dan direct medische hulp.
- Vertel het 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. Vertel het uw arts ook als u nierproblemen heeft (waaronder niertransplantatie), en een zoutarm dieet volgt, waarbij u kaliumsupplementen, kaliumbesparende medicijnen, zoutvervangende medicijnen met kalium of andere medicijnen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld heparine [een medicijn dat bloedpropjes voorkomt], medicijnen met trimethoprim zoals cotrimoxazol [medicijnen voor de behandeling van infecties]). Hierdoor kan de concentratie kalium in uw bloed 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 medicijnen tegen diabetes slikt of insuline gebruikt, moet u goed letten op eventuele lage bloedsuikerspiegels, vooral tijdens de eerste maand van behandeling met CO-RENITEC.
- 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 op deze reacties op ACE-remmers hebben.
- Vertel het uw arts als u huidkanker heeft gehad 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 dit medicijn gebruikt.
- 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, met name als u opstaat).
- Voor een operatie en voordat u verdoofd wordt (zelfs bij de tandarts), moet u de arts of tandarts vertellen dat u Co-Renitec gebruikt; bij de verdoving kan er namelijk een plotselinge verlaging van de bloeddruk optreden.

Over het algemeen kan Co-Renitec samen met andere medicijnen gebruikt worden. Uw arts zal u vertellen voor te kunnen schrijven, is het vooral belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt.

- een angiotensine II-receptorantagonist (ACE-remmer) 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken'
- andere antihypertensiva (bloeddrukverlagend)
- diuretica (plaspillen)
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangend) die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt.
- en dat gebruikt wordt om afstoting van een bloedvat te voorkomen. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt.
- dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt.
- zie ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'
- lithium (medicijn voor de behandeling van bipolaire stoornissen)
- tricyclische antidepressiva (medicijnen voor de behandeling van depressie)
- antipsychotica (medicijnen voor de behandeling van psychische problemen)
- sympathicomimetica (medicijnen voor de behandeling van bloeddrukverlaging) en sommige medicijnen tegen verkoudheid
- antidiabetica (medicijnen voor de behandeling van diabetes)
- NSAID's (medicijnen voor de behandeling van pijn en ontstekingen)
- een mTOR-remmer (bijvoorbeeld temsirolumab) worden om bepaalde vormen van kanker te behandelen. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt.
- 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'
- een medicijn waar een neprilysine-remmer (sacubitril) zit altijd samen met valsartan in combinatie met een diureticum. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt.
- onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen) genoemd wordt, kan groter zijn. Hierbij krijgen patiënten moeite met slikken en ademen. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt.
- tong of keel. U kunt hierdoor moeilijk slikken. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt.
- medicijn niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'
- cytostatica (medicijnen voor de behandeling van kanker)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Co-Renitec kan met of zonder voedsel worden gebruikt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of bent u misschien zwanger. Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts adviseert u te stoppen met het gebruik van Co-Renitec. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of wilt geven. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De reacties van patiënten op medicijnen kunnen van invloed zijn op het gebruik van machines. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt.

Co-Renitec bevat lactose

Dit medicijn bevat lactose, een soort suiker. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt.

Co-renitec bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium per tablet. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw arts bepaalt de benodigde dosering, afhankelijk van uw situatie. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt.

De aanvangsdosis is een halve tablet eenmaal daags. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt.

Patiënten met een voorgeschiedenis van nierproblemen moeten extra voorzichtig zijn. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt.

Voorgaande behandeling met diuretica moet worden stopgezet. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt.

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u heeft voorgeschreven. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt. Het is belangrijk dat u uw arts hiervan in kennis stelt.

Vertaling van de afkortingen van de dagen van de week:
Lun. = maandag
Mar. = dinsdag
Mié. = woensdag
Jue. = donderdag
Vie. = vrijdag
Sáb. = zaterdag
Dom. = zondag

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Soms: bloedarmoede (anemie, waaronder aplastische en hemolytische anemie)
Zelden: veranderingen in bloedwaarden zoals minder witte of rode bloedcellen, lager hemoglobinegehalte, minder bloedplaatjes, gezwollen klieren in de nek, oksel of lies

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: plotselinge, levensbedreigende overgevoeligheidsreactie

Endocriene aandoeningen:

Niet bekend: vasthouden van vocht door overproductie van anti-diuretisch hormoon met zwakte, vermoeidheid of verwardheid als gevolg

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vaak: laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie), verhoogd cholesterol of verhoogde triglyceriden, hoog urinezuurgehalte in het bloed (hyperurikemie)
Soms: laag suikergehalte in het bloed (hypoglykemie), weinig magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie), aandoening met pijnlijke, gezwollen gewrichten door urinezuurkristallen (jicht)*, afwijkende hoeveelheid zout in het lichaam (verstoring van het elektrolytenevenwicht, waaronder weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie))
Zelden: verhoogd suikergehalte in het bloed
Zeer zelden: hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie)

Zenuwstelselaandoeningen en psychische stoornissen

Vaak: hoofdpijn, depressie, flauwvallen (syncope), veranderde smaak
Soms: verwardheid, slaperigheid, slapeloosheid, zenuwachtigheid, waarnemen kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder aanleiding (paresthesie), duizeligheid (vertigo), rusteloosheid, verminderde zin in seks (verminderd libido)*
Zelden: vreemde dromen, slaapproblemen, spierzwakte die soms wordt veroorzaakt door laag kaliumgehalte in het bloed (paresis)

Oogaandoeningen

Zeer vaak: wazig zien
Soms: voorbijgaand wazig zien, gele kleuren zien (xanthopsie)
Niet bekend: een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie))

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Soms: oorsuizen (tinnitus)

Hart- en bloedvataandoeningen

Zeer vaak: duizeligheid
Vaak: verlaagde bloeddruk (hypotensie), duizeligheid door lage bloeddruk (waaronder bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding), pijn in de hartstreek (angina pectoris) of pijn op de borst, hartritmestoornissen, snelle hartslag (tachycardie)
Soms: overmatig blozen, snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen), vaatwandontsteking (angiitis necrotans), hartaanval, beroerte die bij patiënten met hoog risico (patiënten met slechte doorbloeding van het hart en/of de hersenen) mogelijk door extreem lage bloeddruk veroorzaakt wordt
Zelden: slechte doorbloeding, met name in de ledematen (fenomeen van Raynaud)

Ademhalingsstelselaandoeningen

Zeer vaak: hoest
Vaak: kortademigheid (dyspneu)
Soms: neusverkoudheid (rinorroe), keelpijn en schorre stem, astma-gerelateerd beklemmend gevoel op de borst
Zelden: plaatselijke ontsteking in de longen (longinfiltraten), ademnood waaronder longontsteking (pneumonitis) en ophoping van vocht of andere stoffen in de longen (longoedeem) (te zien op een röntgenfoto), ontsteking van de neus (rhinitis), ontsteking van de longblaasjes (allergische alveolitis), longontsteking (eosinofiele pneumonie)
Zeer zelden: opeens geen lucht krijgen (bij klachten horen erg benauwd zijn, koorts, een zwak gevoel en verward zijn)

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer vaak: misselijkheid
Vaak: diarree, buikpijn
Soms: darminhoud kan niet worden voortbewogen (ileus), ontsteking van de alveesklier (pancreatitis), braken, verstoorde spijsvertering (dyspepsie), verstopping, gebrek aan eetlust (anorexie), buikpijn en irritatie van de maag, droge mond, maag-darmzweer (ulcus ventriculi), winderigheid*
Zelden: zweertjes in de mond (aften), ontsteking van de tong (glossitis)
Zeer zelden: zwelling in de darmen (intestinaal angio-oedeem)

Lever- en galaandoeningen

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

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: uitslag (exantheem), allergische reacties met zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel met daarbij moeilijk slikken of ademen
Soms: meer zweeten (diaforesis), jeuk (pruritus), galbulten (urticaria), haaruitval (alopecia), verhoogde gevoeligheid voor zonlicht
Zelden: huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme), ernstige overgevoeligheidsreactie met hoge koorts (Stevens-Johnson syndroom) en toxische epidermale necrolyse (ernstige huidaandoeningen met roodheid, schilfering en vervelling van de huid), ernstige huidontsteking met verlies van opperhuid en haar (dermatitis exfoliativa), bloeduitstorting in de huid (purpura), ontstekingsachtige ziekte van de huid (cutane lupus erythematosus, een immuunziekte), rode verkleuring van de huid met afschilfering (erythrodermie), met vocht gevulde blaasjes op de huid (omphig)

- als u een zwelling van het gezicht, de lippen, ademen of slikken (zogenoemd angio-oedeem)
- als u gezwollen handen, voeten of enkels hebt
- als u galbulten krijgt.

De eerste dosis kan een sterkere verlaging van de bloeddruk veroorzaken bij een continue behandeling. U merkt dit door duizeligheid of flauwvallen te liggen. Wanneer u zich hierover zorgen maakt, raadpleeg uw arts.

* Alleen gemeld bij doseringen 12,5 mg en 20 mg.
** De frequentie 'vaak' bij spierkrampen heeft betrekking op de frequentie van hydrochloorthiazide, terwijl de frequentie 'soms' betrekking heeft op de frequentie van natriumwaterstofcarbonaat.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts over de mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting zijn vermeld. U kunt ook contact opnemen via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Het Lareb helpt u ons om meer informatie te krijgen over bijwerkingen van medicijnen.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste gebruiksdatum. Daar staat een maand en een jaar. De laatste gebruiksdatum is de laatste dag van de maand.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of het toilet. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn: natriumwaterstofcarbonaat, lactosemonohydraat, natriumwaterstofcarbonaat, voorgegelatineerd maïszetmeel, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Co-Renitec eruit en hoeveel zit er in?

De tabletten zijn bol aan beide zijden, zeshoekig met een breukstreep aan de ene zijde en een breukstreep aan de andere zijde.

Verpakkingsgrootte: doosje met 28 tabletten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder/ompakker
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem

In het register ingeschreven onder:

Co-Renitec 20/12,5 mg, tabletten
RVG 120838//11825

L.v.f.

Deze bijsluiting is voor het laatst goedgekeurd op: