

	ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE AURO 20/12,5 mg, tabletten RVG 27810 Version 2302	Module 1.3.1 PIL Page 1 of 10
--	---	---

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE AURO 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 Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide Auro 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 Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide Auro en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Uw arts heeft dit medicijn voorgeschreven voor de behandeling van uw hypertensie (hoge bloeddruk).

De werkzame stof enalapril in Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide 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 Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide 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

	ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE AURO 20/12,5 mg, tabletten RVG 27810 Version 2302	Module 1.3.1 PIL Page 2 of 10
--	---	---

- 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 3 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 Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide Auro 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 dit medicijn? Zoek dan direct medische hulp.
- Vertel het uw arts als u een hartaandoening, bloedsuikerproblemen, 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 Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide Auro 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 Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide Auro.
- 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)

	ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE AURO 20/12,5 mg, tabletten RVG 27810 Version 2302	Module 1.3.1 PIL Page 3 of 10
--	---	---

- 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 wespsteken.
 - 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 Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide Auro gebruikt; bij de verdoving kan er namelijk een plotselinge verlaging van de bloeddruk optreden.
 - Vertel het uw arts als u lijdt aan collageen vaatlijden (bijvoorbeeld lupus erythematosus, reumatoïde artritis of sclerodermie), wordt behandeld met medicijnen die uw afweersysteem beïnvloeden, de medicijnen allopurinol of procainamide of een combinatie hiervan gebruikt.
 - Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide Auro wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap. Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide Auro mag niet gebruikt worden als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in deze periode gebruikt (zie ook ‘Zwangerschap’).
 - Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem verhoogd kan zijn:
 - Racecadotril, een medicijn voor de behandeling van diarree
 - Medicijnen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - Vildagliptin, een medicijn voor de behandeling van diabetes
 - Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt als behandeling tegen hoge bloeddruk:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft;
 - aliskiren;
 - Vertel het uw arts als u last heeft van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog. Dit kan binnen uren tot weken nadat u dit medicijn heeft ingenomen optreden. Als dit niet behandeld wordt, kan dit leiden tot blijvende blindheid. U loopt meer risico als u eerder overgevoelig bent geweest voor penicilline of sulfonamide.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide Auro nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

	ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE AURO 20/12,5 mg, tabletten RVG 27810 Version 2302	Module 1.3.1 PIL Page 4 of 10
--	---	---

Over het algemeen kan Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide Auro samen met andere medicijnen worden ingenomen. Om de juiste dosis voor te kunnen schrijven, is het vooral belangrijk voor uw arts om te weten of u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).
- andere antihypertensiva (bloeddrukverlagende medicijnen)
- diuretica, plaspillen
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een medicijn dat het immuunsysteem onderdrukt en dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een medicijn dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen), zie ook de rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’
- lithium (medicijn voor de behandeling van manische depressie of bipolaire stoornissen)
- tricyclische antidepressiva (medicijnen voor de behandeling van depressie)
- antipsychotica (medicijnen voor de behandeling van schizofrenie)
- sympathicomimetica (medicijnen voor de behandeling van bepaalde hart- en bloedvataandoeningen en sommige medicijnen tegen verkoudheid)
- antidiabetica (medicijnen voor de behandeling van diabetes)
- NSAID's (medicijnen voor de behandeling van pijn en artritis, inclusief behandeling met goud)
- een mTOR-remmer (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus: medicijnen die gebruikt worden om bepaalde vormen van kanker te behandelen of om het afstoten van een getransplanteerd orgaan door het immuunsysteem van het lichaam te voorkomen). Zie ook de informatie onder ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’.
- een medicijn waar een neprilysine-remmer in zit, zoals sacubitril, racecadotril of vildagliptin. Sacubitril zit altijd samen met valsartan in een tablet. Dit medicijn wordt gebruikt bij patiënten met onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen). De kans op een allergische reactie die angio-oedeem genoemd wordt, kan groter zijn. Hierbij krijgt u last van een opgezwollen gezicht, opgezwollen lippen, tong of keel. U kunt hierdoor moeilijk slikken en ademhalen. Zie ook de informatie onder ‘Wanneer mag u dit 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?

Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide Auro kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De meeste mensen nemen Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide Auro met wat water in.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Enalaprilmaleaat/ hydrochloorthiazide Auro voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander medicijn voorschrijven. Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide Auro wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens

	ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE AURO 20/12,5 mg, tabletten RVG 27810 Version 2302	Module 1.3.1 PIL Page 5 of 10
--	---	---

de zwangerschap. Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide Auro moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in deze periode gebruikt.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen.

Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide Auro wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De reacties van patiënten op medicijnen kunnen verschillen. Bepaalde met dit medicijn gemelde bijwerkingen kunnen van invloed zijn op het vermogen van patiënten om te rijden of machines te gebruiken (zie 'Mogelijke bijwerkingen').

Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide Auro bevat lactose

Dit medicijn bevat lactose, een soort suiker. Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide Auro bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw arts bepaalt de benodigde dosering, afhankelijk van uw aandoening en of u andere medicijnen 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 Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide Auro met wat water in.

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

Voorgaande behandeling met diuretica moet twee tot drie dagen vóór het begin van de behandeling met dit medicijn worden stopgezet.

Neem dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Het is erg belangrijk om Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide Auro te gebruiken voor zolang als uw arts het voorschrijft. Neem niet meer tabletten in dan is voorgeschreven.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide Auro heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, zodat snel medische hulp geboden kan worden.

De meest waarschijnlijke verschijnselen van overdosering zijn een licht gevoel in het hoofd of duizelig gevoel dat wordt veroorzaakt door een plotselinge of overmatige verlaging van de bloeddruk,

	ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE AURO 20/12,5 mg, tabletten RVG 27810 Version 2302	Module 1.3.1 PIL Page 6 of 10
--	---	---

overmatige dorst, hoest, verwarring, hyperventilatie, angst, minder plassen of een snelle of langzame hartslag.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide Auro in zoals voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Vervolg gewoon het normale doseringsschema.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

Zeer vaak	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend	frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Infecties

Soms: speekselklierontsteking

Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)

Niet bekend: huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)

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 antidiuretisch 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)

	ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE AURO 20/12,5 mg, tabletten RVG 27810 Version 2302	Module 1.3.1 PIL Page 7 of 10
--	---	---

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: plotselinge afname van het zicht in de verte (acute bijziendheid). Een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie))

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)

	ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE AURO 20/12,5 mg, tabletten RVG 27810 Version 2302	Module 1.3.1 PIL Page 8 of 10
--	---	---

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 alvleesklier (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 zweten (diaforese), 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 en toxische epidermale necrolyse (ernstige huidaandoeningen met roodheid, schilfering en vervelling van de huid), ernstige huidontsteking met verlies van opperhuid en haar (dermatitis exfoliativa), bloeditstoringen 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 (pemphigus)

Niet bekend: 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

Vaak: spierkrampen**

Soms: gewrichtspijn (artralgie)*

Nier- en urinewegaandoeningen

Soms: nierproblemen (nierfunctiestoornis), nierfalen, eiwitten in de urine (proteïnurie), suiker in de urine (glycosurie)

Zelden: verminderde hoeveelheid urine (oligurie), nierontsteking (interstitiële nefritis)

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Soms: impotentie

Zelden: borstontwikkeling bij de man (gynaecomastie)

ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE AURO 20/12,5 mg, tabletten	Module 1.3.1
RVG 27810	PIL
Version 2302	Page 9 of 10

Algemene aandoeningen

Zeer vaak: zwakte
Vaak: pijn op de borst, vermoeidheid
Soms: zich niet goed voelen (malaise), koorts

Onderzoeken

Vaak: hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie) soms zich uitend in spierkrampen, verhogingen in het serumcreatinine, diarree, misselijkheid, duizeligheid en hoofdpijn
Soms: hoog ureumgehalte in het bloed, laag natriumgehalte in het bloed
Zelden: hoge concentraties leverenzymen of bilirubine

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.

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

In de volgende gevallen moet u stoppen met het gebruik van enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide en onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- als u een zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel krijgt met mogelijk moeilijk ademen of slikken (zogenoemd 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 slapte of duizeligheid en het kan helpen als u gaat liggen. Wanneer u zich hierover zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts.

* Alleen gemeld bij doseringen 12,5 mg en 25 mg hydrochloorthiazide

** De frequentie 'vaak' bij spierkrampen heeft betrekking op de doseringen 12,5 mg en 25 mg hydrochloorthiazide, terwijl de frequentie 'soms' van deze bijwerking betrekking heeft op de 6 mg dosering.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar de tabletten in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht (badkamer en keuken zijn dus ongeschikt).

	ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE AURO 20/12,5 mg, tabletten RVG 27810 Version 2302	Module 1.3.1 PIL Page 10 of 10
--	---	--

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na de afkorting “Exp.”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn: enalaprilmaleaat en hydrochloorthiazide. Iedere tablet bevat 20 mg enalaprilmaleaat en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactose, gepregelatineerd maïszetmeel, natriumwaterstofcarbonaat, croscarmellose natrium en magnesiumstearaat. Als kleurstof is ijzeroxide (E172) gebruikt.

Hoe ziet Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide Auro eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn licht oranje en rond en hebben aan beide zijden een breukstreep.
De tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 30 stuks.

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

Vergunninghouder

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður,
IJsland

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shose
Str. Dupnitsa 2600
Bulgarije

In het register ingeschreven onder:

RVG 27810 Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide Auro 20/12,5 mg, tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023