

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Mylan 20/12,5 mg, tabletten Enalaprilmaleaat en hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 veel last van één 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Mylan bevat een combinatie van enalaprilmaleaat en hydrochloorthiazide.

- Enalapril behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd Angiotensine Converterend Enzym remmers (ACE-remmers), die de bloeddruk verlagen doordat de bloedvaten worden verwijdt.
- Hydrochloorthiazide behoort tot een groep van geneesmiddelen genaamd diuretica ('plaspillen'), die de bloeddruk verlagen door het verhogen van de hoeveelheid urine die u produceert.

Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Mylan wordt gebruikt wanneer de behandeling met enalapril alleen onvoldoende blijkt te zijn.

Uw arts kan Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Mylan ook voorschrijven in plaats van afzonderlijke tabletten van dezelfde doses enalapril en hydrochloorthiazide.

Deze vaste dosiscombinatie is niet geschikt als start behandeling.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstige nierproblemen.
- U kunt niet plassen.
- U heeft eerder last gehad van zwelling van de ledematen, gezicht, lippen, keel, mond of tong (angio-oedeem) bij de behandeling met andere ACE-remmers zoals ramipril of onder andere omstandigheden.

- U heeft iemand in uw familie die last heeft gehad van zwelling van de ledematen, gezicht, lippen, keel, mond of tong (angio-oedeem).
- U bent allergisch voor een type geneesmiddel genaamd "sulfonamiden".
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om dit middel in het begin van de zwangerschap te vermijden - zie rubriek zwangerschap.).
- U heeft ernstige leverproblemen.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- U wordt behandeld met sacubitril (beschikbaar in een vaste dosis combinatie met valsartan).

Gebruik dit middel niet als een van de bovenstaande dingen op u van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- wanneer u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van dit middel ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in;
- wanneer u nierproblemen heeft, zoals 'nierarteriostenose' (verminderde bloedtoevoer naar de nier), recent een niertransplantatie heeft gehad, een dialysepatiënt bent, of als u 'plaspillen' (diuretica) gebruikt;
- wanneer u lijdt aan bloedafwijkingen of leverproblemen;
- wanneer u een lage bloeddruk heeft, een zoutarm dieet volgt of kort geleden last heeft gehad van overmatig braken of diarree;
- wanneer u een hartaandoening heeft genaamd 'ischemische hartziekte', die de bloedtoevoer naar de hartspieren vermindert;
- wanneer u een hartaandoening heeft genaamd 'aorta stenose', 'hypertrofische cardiomyopathie' of 'obstructie van de doorbloeding';
- wanneer u een aandoening heeft die de bloedtoevoer naar de hersenen beïnvloedt (cerebrovasculaire aandoeningen);
- wanneer u hartfalen heeft;
- wanneer u lijdt aan collageen vasculaire aandoeningen zoals systemische lupus erythematosus (SLE) of scleroderma, die gepaard kunnen gaan met huiduitslag, gewrichtspijn en koorts;
- wanneer u een behandeling krijgt die uw immuunsysteem onderdrukt (gebruikt voor de behandeling van auto-immuunziekten zoals reumatoïde artritis of na een transplantatie);
- als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, is het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd:
 - sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers (gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen);
 - racecadotril en andere geneesmiddelen die NEP remmers bevatten (gebruikt om diarree mee te behandelen);
 - sacubitril (beschikbaar in een vaste dosis combinatie met valsartan), gebruikt bij patiënten met hartfalen;
- wanneer u last heeft van jicht of wanneer u allopurinol (gebruikt voor de behandeling van jicht) of procaïnamide (gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen) gebruikt;
- wanneer u eerder 'angio-oedeem' heeft gehad tijdens het gebruik van andere geneesmiddelen. De klachten kunnen zijn jeuk, netelroos, piepende ademhaling of zwellen van uw handen, keel, mond of oogleden (zie rubriek 4);

- wanneer u diabetes heeft en bloedsuikerverlagende middelen gebruikt, waaronder insuline om uw diabetes te reguleren (u dient uw de bloedsuikerspiegel te controleren op lage bloedsuikerspiegel, vooral tijdens de eerste maand van de behandeling);
- wanneer u kaliumsupplementen of zoutvervangers die kalium bevatten gebruikt;
- wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt die het niveau van kalium in uw bloed kunnen beïnvloeden, zoals heparine (een antistollingsmiddel);
- wanneer u hoge niveaus van kalium in het bloed heeft;
- wanneer u lithium gebruikt voor de behandeling van sommige psychiatrische aandoeningen;
- wanneer u abnormale niveaus van water en mineralen in uw lichaam heeft (verstoorde vocht/elektrolytenbalans);
- wanneer u uw bijschildklierfunctie gaat laten testen;
- wanneer u een allergie of astma heeft;
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft;
 - aliskiren;
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, voor 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 middel inneemt;
- als u last hebt 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 die binnen uren tot weken nadat u Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Mylan hebt ingenomen, kunnen optreden. Indien dit niet behandeld wordt kan dit leiden tot permanent zichtverlies. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.

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

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

U moet het uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Dit middel wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en dient niet te worden ingenomen indien u langer dan drie maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade kan veroorzaken bij uw baby bij gebruik in dat stadium (zie de rubriek over zwangerschap).

U dient zich ervan bewust zijn dat dit geneesmiddel minder effectief kan zijn in het verlagen van de bloeddruk bij negroïde patiënten dan bij niet- negroïde patiënten.

Als u op het punt staat om één van de volgende behandelingen te krijgen, dan moet u uw behandeld arts vertellen dat u Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Mylan gebruikt:

- een operatie of narcosemiddelen (zelfs bij de tandarts);
- een behandeling genaamd LDL aferese. Een methode om cholesterol met behulp van een machine uit uw bloed te verwijderen;
- desensibilisatiebehandeling, een behandeling om het effect van een allergie voor bijen- of wespensteken te verlagen.

Routinetesten

Wanneer u dit middel voor het eerst gaat gebruiken, zal uw arts uw bloeddruk regelmatig controleren om ervoor te zorgen dat u de juiste dosis heeft gekregen. Bovendien kan de arts bij sommige patiënten een aantal testen doen om de kalium-, natrium-, magnesium-, creatinine- en leverenzymspiegels te meten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Ook andere geneesmiddelen kunnen de werking van Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Mylan beïnvloeden. Dit is met name van toepassing wanneer u ook gebruikt:

- Geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedproppen op te ruimen (weefsel plasminogeen activator, deze worden normaal gesproken in het ziekenhuis gegeven), neprilysin (NEP) remmers zoals sacubitril (beschikbaar als vaste dosiscombinatie met valsartan) en racecadotril (vaak gebruikt voor de behandeling van diarree) of geneesmiddelen die meestal worden gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers). Het risico op angiooedeem (snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) kan toenemen. Zie de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”;
- kaliumsparende 'plaspillen' (diuretica) zoals spironolacton, eplerenone, triamteren of amiloride, kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers. Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Mylan kan de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen wat leidt tot een hoog kaliumgehalte. Dit veroorzaakt echter weinig symptomen en wordt meestal opgemerkt door een onderzoek;
- 'plaspillen' (diuretica zoals thiaziden, furosemide, bumetanide), met name de zogenaamde kalium sparende, andere geneesmiddelen die het kaliumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine en cotrimexole, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol);
- andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen, zoals nitroglycerine, nitraten, vaatverwijders, methyldopa en angiotensine II receptor antagonist (bijv. candasartan, irbesartan en losartan);
- lithium, dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde psychiatrische aandoeningen. Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Mylan mag niet worden gebruikt met dit geneesmiddel;
- barbituraten (kalmerende middelen gebruikt tegen slapeloosheid of epilepsie);
- tricyclische antidepressiva zoals amitriptyline (tegen depressie) en antipsychotica zoals fenothiazinen (voor ernstige angst);
- pijnstillers zoals morfine of anestetica (narcosemiddelen), omdat uw bloeddruk te laag kan worden;
- cholestyramine of colestipol (gebruikt om uw cholesterolgehalte onder controle te houden);
- geneesmiddelen gebruikt voor pijnlijke aandoeningen met stijfheid en ontsteking, met name die van uw spieren, botten en gewrichten, waaronder:
 - goudtherapie (natriumaurothiomalaat), wat kan leiden tot roodheid in het gezicht, misselijkheid, braken en lage bloeddruk, bij inname met Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Mylan; en
 - niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), bijvoorbeeld diflunisal of diclofenac. Deze middelen kunnen ervoor zorgen dat uw bloeddruk minder goed wordt gecontroleerd en dat het kaliumgehalte in uw bloed wordt verhoogd;
- geneesmiddelen zoals efedrine (gebruikt bij hoest en verkoudheid) of noradrenaline en adrenaline (gebruikt bij lage bloeddruk, shock, hartfalen, astma of allergieën). Indien gebruikt met Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Mylan kunnen deze geneesmiddelen ervoor zorgen dat uw bloeddruk hoog blijft;

- corticotropine (ACTH), dat gebruikt wordt om te testen of uw bijniere(n) nog goed werken;
- corticosteroïden (gebruikt bij bepaalde aandoeningen zoals reuma, artritis, allergische aandoeningen, astma of bepaalde bloedstoornissen);
- probenecide, sulfapyrazon en allopurinol (gebruikt bij de behandeling van jicht);
- ciclosporine (immunosuppressiva gebruikt bij auto-immuunziekten);
- geneesmiddelen voor de behandeling van kanker zoals cyclofosfamide of methotrexaat;
- antacida (gebruikt voor verlichting van indigestie);
- procaïnamide, amiodaron, sotalol, quinidine, hydroquinidine, disopyramide, dofetilide of ibutilide (gebruikt voor de behandeling van abnormale hartritmes);
- digitalis (gebruikt om hartritmestoornissen te behandelen);
- carbenoxalone (gebruikt bij maagzweren);
- overmatig gebruik van laxeremiddelen;
- geneesmiddelen tegen diabetes zoals insuline en metformine. Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Mylan kan ervoor zorgen dat uw bloedsuikerspiegel nog verder daalt wanneer u het met antidiabetica gebruikt;
- pijnstillende en ontstekingsremmende geneesmiddelen, zoals acetylsalicylzuur (meer dan 300 mg/dag);
- spierverslappers, bijvoorbeeld tubocurarine chloride dat gebruikt wordt tijdens operaties om de spieren te laten ontspannen;
- zouten van calcium en vitamine D;
- carbamazepine, dat gebruikt bij de behandeling van epilepsie of een bipolaire stoornis;
- amfotericine B, dat gebruikt wordt om schimmelinfecties te behandelen;
- jodiumhoudende contrastmiddelen, die gebruikt worden bij röntgenonderzoeken;
- geneesmiddelen zoals atropine of biperiden.

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

- als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Mylan gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Wanneer u alcohol drinkt tijdens het gebruik van Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Mylan, dan kan dat ertoe leiden dat uw bloeddruk te veel daalt en dat u last krijgt van duizeligheid, licht gevoel in het hoofd of flauwvallen. U moet uw alcoholgebruik tot een minimum beperken.

Zwangerschap en borstvoeding

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 middel gebruikt.

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 geneesmiddel gebruikt.

Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander geneesmiddel voorschrijven. Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel moet niet gebruikt worden als u meer dan drie maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in die periode gebruikt.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt gaan geven. Dit middel wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid en vermoeidheid) zijn gemeld tijdens het gebruik van Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Mylan, die het vermogen van sommige patiënten om auto te rijden of machines te bedienen kan beïnvloeden. Wanneer u één van deze bijwerkingen krijgt dan dient u geen voertuigen te besturen of machines te bedienen (zie ook rubriek 4).

Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Mylan bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, zoals lactose, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één tablet per dag.

Gebruik bij ouderen

Uw arts zal uw dosering van enalapril en hydrochloorthiazide voorzichtig aanpassen.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Uw arts zal uw dosering van enalapril en hydrochloorthiazide voorzichtig aanpassen.

Gebruik bij kinderen

Het gebruik van dit middel wordt niet aangeraden bij kinderen.

Wijze van toediening

Dit middel kan ingenomen worden met en zonder voedsel.

De tablet dient te worden doorgeslikt met water.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u (of iemand anders) veel tabletten ineens heeft ingeslikt of als u denkt dat een kind één van de tabletten heeft ingeslikt, dan moet u onmiddellijk een arts raadplegen. Een overdosis kan de volgende symptomen veroorzaken: een lage bloeddruk, een te snelle of trage hartslag, hartkloppingen (een gevoel van onnodig snelle of onregelmatige hartslag), shock, snelle ademhaling, hoesten, misselijkheid en braken, krampen, duizeligheid, slaperigheid, verward of angstig zijn, overmatig urineren of het niet kunnen plassen.

Neem deze bijsluiter, de overgebleven tabletten en de verpakking mee naar het ziekenhuis of naar de arts, zodat hij/zij weet over welke geneesmiddel het gaat.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen, maar neem de volgende dosis op het normale tijdstip. Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dit dan aan uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De behandeling van hypertensie is een lange termijn behandeling en u moet uw arts raadplegen voordat u stopt met de behandeling. Onderbreking of stopzetting van de behandeling kan ertoe leiden dat uw bloeddruk stijgt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet stoppen met het gebruik van Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Mylan en direct contact opnemen met een arts of naar de eerstehulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan, als u denkt dat u één van de volgende bijwerkingen heeft:

Vaak (komt voor bij 1 op de 10 gebruikers):

- een ernstige allergische reactie met klachten zoals uitslag, jeuk, kortademigheid of piepende ademhaling, zwelling van de handen, gezicht, ogen, lippen, tong, mond of keel, wat moeilijkheden veroorzaakt bij het slikken (genaamd angio-oedeem). U dient zich ervan bewust te zijn dat negroïde patiënten een hoger risico hebben op dit soort reacties met ACE remmers;
- pijn met een klemmend, drukkend of zwaar gevoel op de borst (angina);
- ernstige duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, vooral aan het begin van de behandeling of wanneer u opstaat.

Soms (komt voor bij 1 op de 100 gebruikers):

- ontsteking van de alvleesklier, dat zorgt voor ernstige pijn in de buik en rug (pancreatitis);
- hartaanval of beroerte (in patiënten met hoog risico);
- hardnekkige constipatie met ongemak of een opgeblazen gevoel, mogelijk met zich ziek voelen of ziek zijn. Dit kunnen tekenen zijn van een opstopping in de darmen;
- een brandende, zeurende pijn in de maag met een leeg gevoel en honger, vooral wanneer de maag leeg is. Dit kunnen tekenen zijn van een maagzweer;
- moeilijkheden of pijn bij het plassen, met bloed in de urine of veranderingen in de kleur of hoeveelheid urine. Pijn in het onderste gedeelte van de rug, zich ziek voelen of ziek zijn, algeheel onwel gevoel. Dit kunnen tekenen zijn van ernstige problemen met de nieren;
- veranderingen van een bepaald aantal cellen in uw bloed, dat kan zorgen dat u zich vaker moe of zwak voelt, zorgt voor kortademigheid of voor een bleke huid (minder rode bloedcellen), zorgt dat u vaker infecties met koorts heeft, zorgt voor rillingen, zere keel of mondzweren (minder witte bloedcellen) of zorgt dat u makkelijker of langer bloedt of makkelijker blauwe plekken krijgt (minder bloedplaatjes).

Zelden (komt voor bij 1 op de 1000 gebruikers):

- huiduitslag, mogelijk met blaren en dat eruit ziet als kleine doelen – in het midden donkere vlekken met daaromheen een bleker gebied, en met een donkere ring rondom de rand (erythema multiforme);
- blaarvorming op de huid, mond, ogen en de geslachtsdelen (Stevens-Johnson syndroom);
- huid die eruit ziet alsof deze verbrand is en die loslaat (toxische epidermale necrolyse);

- een situatie waarbij blaren en letsels ontstaan die beginnen in de mond (pemphigus), nettelroos, haarverlies en jeuk. Soms kunnen huidproblemen gepaard gaan met koorts, ernstige ontsteking, ontsteking van de bloedvaten, spierpijn en/of gewrichtspijn, veranderingen in de samenstelling van het bloed en een toename van de bezinkingssnelheid (een bloedtest om ontsteking te ontdekken);
- ernstige ademhalingsmoeilijkheden, waaronder tijdens rusten, een algemeen onwel gevoel met toegenomen rillingen, koorts, zweten, hoesten of piepende ademhaling;
- zich ziek (misselijk) voelen of ziek zijn (braken), verminderde eetlust, algemeen niet lekker voelen, koorts, jeuk, geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht), lichtgekleurde ontlasting en donkergekleurde urine wat tekenen kunnen zijn van ernstige leverproblemen of hepatitis;

Zeer zelden: (komt voor bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- acute respiratory distress (symptomen zijn onder meer ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid)

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden bepaald):

- pijnlijke en gezwollen speekselklieren;
- een lager dan normaal gehalte aan natrium in het bloed, wat ervoor kan zorgen dat u zich zwak en verward voelt, met spierpijn. Dit kan komen door een overmatige ADH afscheiding, een hormoon dat ervoor zorgt dat het lichaam water vasthoudt en het bloed verdunt, waardoor de hoeveelheid natrium verminderd;
- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker);
- 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) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom.

Andere mogelijke bijwerkingen

Een aanhoudende droge hoest wordt zeer vaak gemeld (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) met het gebruik van enalapril/hydrochloorthiazide en met andere ACE-remmers, maar het kan ook een symptoom zijn van een ziekte aan de bovenste luchtwegen. U dient contact op te nemen uw arts als deze symptomen zich ontwikkelen.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- wazig zien;
- duizeligheid;
- misselijkheid;
- zwakte.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn, depressie, flauwvallen;
- lage bloeddruk (dat kan zorgen dat u zich duizelig voelt wanneer u opstaat);
- pijn op de borst;
- veranderd hartritme, snelle hartslag;
- kortademigheid;
- diarree, pijn in de maagstreek, veranderingen in de smaak, vermoeidheid;
- huiduitslag;
- verhoogd kaliumgehalte in het bloed, stijgingen in serumcreatinine (beiden kunnen aangetoond worden door middel van een onderzoek);
- laag kaliumgehalte in het bloed dat spierzwakte, spiertrekkingen of een abnormaal hartritme kan veroorzaken, verhoogde bloedspiegels van cholesterol, triglyceriden en urinezuur;
- spierkrampen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- een gevoel van verhoogd bewustzijn of een wankel gevoel (veroorzaakt door een lage bloedsuikerspiegel);
- verwardheid, slaperigheid, slaapproblemen, zenuwachtig gevoel, tintelingen of gevoelloosheid, draaierig gevoel (vertigo);
- blozen, versnelde of onregelmatige hartslag;
- loopneus, keelpijn en heesheid, moeite met ademen of een piepende ademhaling;
- braken, maagdarmproblemen, obstipatie, verlies van eetlust, maagirritatie, droge mond, winderigheid;
- overmatig zweten, jeuk, netelroos (urticaria), haaruitval;
- nierproblemen, eiwit in de urine (wordt meestal aangetoond door een test);
- impotentie, verminderd libido;
- hoge temperatuur, zwakte (malaise);
- oorsuizen;
- verhoogde bloedspiegels van ureum en verlaagde bloedspiegels van natrium (wordt meestal aangetoond door een test);
- lage bloedspiegels van magnesium (hypomagnesemie);
- pijn in de gewrichten, ziekte met pijnlijke gezwollen gewrichten, veroorzaakt door urinezuurkristallen (jicht).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- het hebben van vreemde dromen, slaapproblemen, zwakte waardoor u minder kan bewegen;
- gezwollen lymfeklieren in de keel, oksels of lies;
- lage bloedtoevoer naar de vingers en tenen wat kan leiden tot roodheid en pijn (syndroom van Raynaud);
- pijnlijke neus of loopneus;
- pijn, zwelling of zweren in uw mond, infectie of pijn en zwelling van de tong;
- vermindering van de hoeveelheid urine die u plast;
- gezwollen slijmvlies in de neus;
- ademhalingsproblemen, ademnood;
- schilferen of loslaten van de huid, overmatige roodheid van de huid, blaren, paarse of rood-bruine vlekken zichtbaar door de huid;
- ontwikkeling van de borsten bij mannen;
- verhoogde leverenzymen of afvalproducten van de lever (wordt meestal aangetoond door een bloedonderzoek);
- verhoogde bloedsuikerspiegel of verlaagd haemoglobinegehalte in het bloed (meestal ontdekt door een bloedtest);
- ontsteking van de galblaas.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- zwelling in de darmen. Symptomen kunnen zijn buikpijn, misselijkheid en braken; verhoogde calciumbloedspiegel die buikpijn, misselijkheid en braken, obstipatie, verlies van eetlust, overmatige dorst, overmatig urineren, vermoeidheid, zwakte en gewichtsverlies kan veroorzaken

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden bepaald):

- suiker (glucose) in de urine
- een licht gevoel in uw hoofd

Bij sommige patiënten kan een combinatie van bijwerkingen tegelijkertijd worden gezien. Deze kunnen onder andere bevatten: koorts, problemen veroorzaakt door ontsteking of verandering in bloedcellen (voor sommigen

kan urgente medische hulp nodig zijn – zie het begin van deze rubriek), pijnlijke of gezwollen gewrichten en huidproblemen, waaronder ongewone gevoeligheid voor zonlicht.

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel heeft geen speciale bewaarcondities. Bewaren in oorspronkelijke verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn enalaprilmaleaat (20 mg) en hydrochloorthiazide (12,5 mg).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, gepregelatineerd zetmeel, lactose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat, maleïnezuur en geel ijzeroxide (E172). Zie rubriek 2, ‘Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Mylan bevat lactose en natrium’.

Hoe ziet Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Mylan 20/12,5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Mylan 20/12,5 mg tabletten zijn gele, capsulevormige, bolvormige tabletten, met de inscriptie ‘E’ aan een kant en ‘H’ aan de andere kant van de breuklijn aan één kant van de tablet, en de inscriptie ‘M’ aan de andere kant van de tablet.

Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Mylan 20/12,5 mg tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 60, 90 en 100 tabletten, kalender verpakkingen van 28 tabletten en geperforeerde eenheidsblisterverpakking van 30 x 1 tabletten.

Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Mylan 20/12,5 mg tabletten zijn verkrijgbaar in flessen van 500 tabletten. De flessen bevatten ook een droogmiddel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 111070.

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

Registratiehouder:

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant vrijgifte:
Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Verenigd Koninkrijk

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komarom, Mylan utca 1
Hongarije

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20 Station Close
Potters Bar
EN6 1TL
Verenigd Koninkrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken	Enalapril/Hydrochloorthiazide Mylan
Frankrijk	Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatrix Santé 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable
Italië	Enalapril e Idroclorotiazide Mylan
Nederland	Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Mylan 20/12,5 mg, tabletten
Portugal	Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Enalapril Maleate and Hydrochlorothiazide 20 mg/12.5 mg Tablets
Zweden	Enalapril/Hydroklortiazide Mylan

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.