

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Co-Renitec 20 mg/12,5 mg Tabletten (Enalaprilmaleat/Hydrochlorothiazid)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Co-Renitec enthält Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid:

- Enalapril gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als ACE-Hemmer (Hemmstoffe des Angiotensin-converting-Enzyms) bezeichnet werden und dadurch wirken, dass sie Ihre Blutgefäße erweitern.
- Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die auch als Wassertabletten (Thiaziddiuretika) bezeichnet werden und zum Einsatz kommen, um die Urinproduktion zu erhöhen.

Ziel der Verabreichung dieser Arzneimittel ist es, Ihren Blutdruck zu senken. Co-Renitec wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Patienten eingesetzt, die mit einer Kombination eines ACE-Hemmers und eines Diuretikums behandelt werden müssen.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Co-Renitec zur Behandlung Ihres Bluthochdrucks verschrieben hat, hat er das getan, weil er der Ansicht ist, dass diese Kombination für Ihren Zustand geeignet ist. Co-Renitec kann nicht als Anfangsbehandlung angewendet werden.

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

Co-Renitec darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Mögliche Anzeichen sind ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens mit Schluck- oder Atembeschwerden.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit einem Arzneimittel aus derselben Klasse wie Co-Renitec (ACE-Hemmer) behandelt wurden und dabei allergische Reaktionen mit Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens mit Schluck- oder Atembeschwerden festgestellt haben oder ähnliche Reaktionen ohne bekannten Grund aufgetreten sind.

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit ein „Angioödem“ diagnostiziert wurde. Mögliche Anzeichen sind Juckreiz, Nesselsucht, keuchende Atmung, Schwellung der Hände, des Rachens, im Mund oder an den Augenlidern.
- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe sind, die als „Sulfonamide“ bezeichnet werden.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie seit mehr als drei Monaten schwanger sind (auch in einem früheren Schwangerschaftsstadium sollte Co-Renitec vermieden werden – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- wenn Ihre Urinausscheidung stark vermindert ist (Anurie).
- wenn Sie mit Sacubitril/Valsartan behandelt werden, einem Arzneimittel gegen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz).

Sollte eines der oben genannten Kriterien auf Sie zutreffen, sollten Sie Co-Renitec nicht einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Co-Renitec mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Co-Renitec einnehmen:

- in der Vergangenheit gesundheitliche Beschwerden oder Allergien hatten.
- Nierenprobleme haben, vor Kurzem eine Nierentransplantation haben vornehmen lassen, Dialysepatient sind oder Wassertabletten (Diuretika) einnehmen.
- eine salzarme Diät einhalten müssen, Kaliumpräparate, kaliumsparende Arzneimittel, kaliumhaltigen Salzersatz oder andere Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Heparin [ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln] oder Trimethoprim-haltige Präparate wie etwa Cotrimoxazol [Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen]) oder vor Kurzem an starkem Erbrechen oder Durchfall gelitten haben.
- Herzprobleme haben.
- einen niedrigen Blutdruck haben (der sich zum Beispiel durch Schwäche- oder Schwindelgefühl beim Aufstehen bemerkbar machen kann).
- an einer Blutanomalie leiden.
- Leberprobleme haben.
- Diabetes haben.
- an Gicht leiden.
- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie einen mTOR-Hemmer einnehmen (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus: Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Tumorarten oder zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen gegen transplantierte Organe durch das körpereigene Immunsystem) oder ein Arzneimittel, das einen Neprilysin-Hemmer wie z. B. Sacubitril (erhältlich als Kombinationsarzneimittel in einer Tablette zusammen mit dem Wirkstoff Valsartan) enthält, das bei Patienten mit Herzleistungsschwäche verwendet wird, und Racecadotril, das bei Patienten mit akuter Durchfallerkrankung verwendet wird. Möglicherweise haben Sie ein erhöhtes Risiko für eine als Angioödem bezeichnete allergische Reaktion.
- Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Co-Renitec, 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 X 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 umgehend, wenn Sie eine Verschlechterung des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Co-Renitec auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, diese Symptome 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-Renitec darf nicht eingenommen werden“.

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

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen). Co-Renitec wird in den ersten Schwangerschaftsmonaten nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat auf keinen Fall eingenommen werden, da es ansonsten nach diesem Zeitpunkt Ihrem Baby schweren Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

Falls eines der obigen Kriterien auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Co-Renitec mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie Co-Renitec einnehmen und Sie Nierenprobleme oder Diabetes haben oder kaliumsparende Diuretika, Thiaziddiuretika, Kaliumsupplemente oder kaliumhaltige Salze verwenden, kann Ihr Blutkaliumspiegel ansteigen. Dies kann ernst zu nehmende Folgen haben. Ihr Arzt sollte auf jeden Fall Ihren Kaliumblutspiegel überwachen und gegebenenfalls Ihre Dosierung von Co-Renitec anpassen.

Wenn bei Ihnen eine der nachstehenden Behandlungen geplant ist, informieren Sie den behandelnden Arzt darüber, dass Sie Co-Renitec einnehmen:

- Operationen oder sonstige Eingriffe mit Betäubung (auch beim Zahnarzt);
- eine mit speziellen Geräten vorgenommene LDL-Apherese, eine Behandlung zur Blutcholesterinsenkung;
- eine Desensibilisierungsbehandlung zur Reduzierung der Auswirkungen einer allergischen Reaktion auf Bienen- oder Wespenstiche.

Kinder und Jugendliche

Co-Renitec ist nicht zur Behandlung von Kindern angezeigt.

Einnahme von Co-Renitec zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, Kurzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn pflanzliche Präparate handelt. Einige Arzneimittel können die Wirkung von Co-Renitec beeinflussen, so zum Beispiel:

- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Co-Renitec darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- kaliumsparende Wassertabletten (Diuretika) wie Spironolacton, Eplerenon, Triamteren oder Amilorid, Kaliumsupplemente und kaliumhaltiger Salzersatz oder andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Heparin [ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln] oder Trimethoprim-haltige Präparate wie etwa Cotrimoxazol [Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen]). Co-Renitec kann dazu führen, dass Ihr Blutkaliumspiegel,

also die Menge des Kaliums in Ihrem Blut, ansteigt. Bei einer gleichzeitigen Einnahme sind regelmäßige Kontrollen des Kaliumspiegels im Blut notwendig.

- Wassertabletten (Diuretika) wie z. B. Thiazide, Furosemid und Bumetanid.
- sonstige blutdrucksenkende Arzneimittel.
- Lithium, das zur Behandlung bestimmter Formen von Depression verschrieben wird. Co-Renitec darf nicht parallel zu Lithium-Präparaten eingenommen werden.
- trizyklische Antidepressiva wie z. B. Amitriptylin und Antipsychotika.
- Schmerzmittel wie Morphin oder Anästhetika, da Ihr Blutdruck zu stark abfallen könnte.
- Colestyramin oder Colestipol (Arzneimittel zur Kontrolle des Cholesterinspiegels).
- Arzneimittel, die im Rahmen einer Goldtherapie angewendet werden.
- Arzneimittel mit Ephedrin (z. B. bestimmte Husten- und Erkältungsmittel), Noradrenalin oder Adrenalin (verwendet bei niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien). Werden diese Mittel gleichzeitig mit Co-Renitec verwendet, kann dadurch Ihr Blutdruck erhöht bleiben.
- ACTH-Präparate (verabreicht zur Kontrolle der Nebennierenfunktion).
- Kortikosteroide (zur Behandlung bestimmter Erkrankungen wie Rheuma, Arthritis, Allergien, Asthma oder bestimmter Blutanomalien).
- Tubocurarin, ein in der Chirurgie verwendeter Wirkstoff zur Entspannung der Muskeln.
- Antidiabetika wie Insulin. Wird Co-Renitec parallel zu einem Antidiabetikum eingenommen, kann dies dazu führen, dass Ihr Blutzuckerspiegel weiter sinkt.
- einen mTOR-Hemmer (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus: Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Tumorarten oder zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen gegen transplantierte Organe durch das körpereigene Immunsystem). Siehe auch Informationen unter der Überschrift „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- ein Arzneimittel, das einen Neprilysin-Hemmer enthält, wie z. B. Sacubitril (erhältlich als Kombinationsarzneimittel in einer Tablette zusammen mit dem Wirkstoff Valsartan) und Racecadotril. Das Risiko für ein Angioödem (Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens mit Schluck- oder Atembeschwerden) könnte erhöht sein. Siehe auch Informationen unter den Überschriften „Co-Renitec darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines der obigen Kriterien auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Co-Renitec mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Co-Renitec zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Co-Renitec kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden. Die Einnahme von Co-Renitec in Verbindung mit Alkohol kann zu einer starken Blutdrucksenkung führen, wodurch Schwindelgefühle, Benommenheit oder Schwäche auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie Schwangerer sind oder stille, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, Co-Renitec vor dem Beginn Ihrer Schwangerschaft oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, nicht länger einzunehmen und Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, dessen Unbedenklichkeit während der Schwangerschaft erwiesen ist. Co-Renitec ist während der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden. Co-Renitec überwindet nämlich die Plazentaschranke und seine Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat kann schädliche Wirkungen auf den Fetus und das Neugeborene haben.

Stillzeit

Enalaprilmaleat und Enalaprilat (das ist das Abbauprodukt von Enalapril im Organismus) gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Auch Thiazide gehen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Über bestimmte Nebenwirkungen, wie z. B. Schwindel, Müdigkeit oder Erschöpfung, wurde im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Co-Renitec berichtet. Diese können die Fähigkeit beeinträchtigen, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Co-Renitec enthält Lactose

Co-Renitec enthält eine Zuckerart namens Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Co-Renitec enthält Natrium

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

3. Wie ist Co-Renitec einzunehmen?

Einnahme von Co-Renitec

- Dieses Arzneimittel wird über den Mund (oral) eingenommen.
- Halten Sie stets die Anweisungen Ihres Arztes ein.
- Wie viele Tabletten Sie täglich einnehmen sollen, hängt von Ihrem Gesundheitszustand ab.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

VERGESSEN SIE NICHT: Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an andere Personen weiter, da es für deren Zustand ungeeignet sein könnte.

Als übliche Dosis gilt:

- Eine Tablette täglich.
- Ihr Arzt kann die Dosis auf zwei Tabletten pro Tag erhöhen, wenn er dies für notwendig hält.
- Nehmen Sie nicht mehr oder weniger Tabletten als von Ihrem Arzt empfohlen ein.
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Zu Beginn der Einnahme von Co-Renitec

- Bei einigen Menschen kann der Blutdruck nach der Einnahme der ersten Dosis stark abfallen. Die Folge können Schwindel, Benommenheit oder Schwächegefühl sein.
- Sollte dies der Fall sein, kann es hilfreich sein, sich hinzulegen. Bitte benachrichtigen Sie, wenn diese Wirkung bei Ihnen auftritt, Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Co-Renitec eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Co-Renitec eingenommen haben, als Sie sollten, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (Tel. 070/245 245) in Verbindung.

Die am häufigsten auftretenden Symptome einer Überdosierung mit Co-Renitec sind Benommenheit oder Schwindel aufgrund plötzlichen oder zu starken Blutdruckabfalls.

Die Behandlung mit Co-Renitec muss in diesem Fall abgebrochen werden. Es muss sofort ein Arzt benachrichtigt werden. Bis zur Ankunft des Arztes oder bis zum Transport ins Krankenhaus sollte versucht werden, den Patienten dazu zu bringen, sich zu übergeben, es sei denn, sein Blutdruck ist sehr niedrig, in welchem Fall er liegen sollte.

Wenn Sie die Einnahme von Co-Renitec vergessen haben

- Sollten Sie eine Tablette vergessen haben, überspringen Sie die Einnahme.
- Nehmen Sie die nächste Dosis wie vorgegeben.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Co-Renitec abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nur ab, wenn Ihr Arzt Sie hierzu aufgefordert hat. Ein Abbruch der Behandlung kann dazu führen, dass Ihr Blutdruck steigt. Wenn Ihr Blutdruck zu stark steigt, kann dies zu Herz- und Nierenproblemen führen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Co-Renitec Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Co-Renitec und konsultieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen beobachten:

- Wenn Ihr Gesicht, Ihre Lippen, Ihre Zunge und/oder Ihr Rachen anschwillt, wodurch Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursacht werden können,
- wenn Ihre Hände, Füße oder Knöchel anschwellen,
- wenn sich auf Ihrer Haut an einzelnen Stellen geschwollene rote Flecken entwickeln (Nesselausschlag).

Bei dunkelhäutigen Patienten besteht bei einer Behandlung mit ACE-Hemmern ein erhöhtes Risiko auf diese Art von Reaktionen. Enalapril, einer der Wirkstoffe von Co-Renitec, ist ein ACE-Hemmer.

Zu Beginn der Behandlung mit Co-Renitec

- Bei einigen Menschen kann der Blutdruck nach der Einnahme der ersten Dosis stark abfallen. Die Folge können Schwindel, Benommenheit oder Schwächegefühl sein.
- Sollte dies der Fall sein, kann es hilfreich sein, sich hinzulegen. Bitte benachrichtigen Sie, wenn diese Wirkung bei Ihnen auftritt, Ihren Arzt.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen von Co-Renitec:

Sehr häufig (kan mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel. Diese Nebenwirkung klingt normalerweise nach Reduzierung der Dosis wieder ab.
- Verschwommenes Sehen
- Husten

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Husten, der nach Absetzen des Arzneimittels abklingt. Diese Nebenwirkung tritt am häufigsten bei Frauen und Nichtrauchern auf
- Niedriger Blutdruck mit möglichem Schwindelgefühl oder Benommenheit
- Müdigkeit (klingt normalerweise nach Reduzierung der Dosis wieder ab) oder Schwächegefühl (Asthenie)
- Ohnmachtsanfälle
- Schlafprobleme (Insomnie)
- Gefühl von Nadelstichen/Kribbeln auf der Haut (Parästhesie)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall

- Muskelkrämpfe
- Verringerter Sexualtrieb (Libido)
- Erektionsprobleme (Impotenz)
- Kurzatmigkeit

Gelegentlich kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Anfälle schmerzhafter Gelenkentzündungen (Gicht)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Nervosität
- Starke Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Schwindelgefühl, durch das die Umgebung sich zu drehen scheint (Vertigo)
- Rauschen im Ohr (Ohrgeräusch/Tinnitus)
- Brustschmerzen
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Kurzatmigkeit
- Verdauungsstörungen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung oder Blähungen
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag
- Überempfindlichkeit/Angioödem: Über Angioödeme des Gesichts, der Gliedmaßen, der Lippen, der Zunge, des Rachens und/oder des Kehlkopfes wurde berichtet.
- Schwitzen
- Erhöhte Glukose-, Harnsäure-, Harnstoff- und Kreatininwerte im Blut (durch Bluttest feststellbar)
- Erhöhte Harnsäurewerte (durch Bluttest feststellbar)
- Niedrige Blutkaliumwerte (durch Bluttest feststellbar)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Juckreiz
- Eine Hauterkrankung, bei der es zu Blasen und Blutungen an Lippen, Augen, Mund, Nase und im Genitalbereich kommt (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Nierenprobleme
- Leberprobleme wie erhöhte Leberenzym- und Bilirubinwerte (durch Bluttest feststellbar)
- Erhöhte Blutkaliumwerte (durch Bluttest feststellbar)
- Niedrige Hämoglobin- und Hämatokritwerte (durch Bluttest feststellbar)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit
- Übelkeit, Reizbarkeit und Verwirrtheit aufgrund des sogenannten Syndroms der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH).

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

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss]).

Co-Renitec beinhaltet zwei Wirkstoffe: Enalapril und Hydrochlorothiazid. Folgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit diesen Arzneimitteln beobachtet und könnten daher auch während einer Behandlung mit Co-Renitec auftreten:

- Laufende Nase
- Halsentzündungen und Heiserkeit
- Speicheldrüsenentzündungen
- Atembeschwerden wie Asthma oder Atemwegkrämpfe
- Verschwommenes Sehen oder Sehstörungen
- Geschmacksveränderungen oder Appetitverlust
- Magenreizungen oder peptische Magengeschwüre
- Entzündungen der Mundschleimhaut oder an der Zunge
- Haarausfall
- Brustentwicklung beim Mann
- Plötzliches Erröten (Flushing)
- Allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Erhöhte Temperatur (Fieber)
- Depressionen
- Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund zu niedrigen Blutdrucks
- Brustschmerzen (Angina)
- Veränderung der Wahrnehmung des Herzschlags
- Taubheits-/kribbelndes Gefühl und Veränderung der Hautfarbe (weiß, blau, dann rot) an Fingern und Zehen, wenn sie Kälte ausgesetzt sind (Raynaud-Syndrom)
- Abnormale Träume, Schlafstörungen
- Lymphknotenveränderungen
- Schwächung der Immunabwehr durch Einschränkung der Knochenmarkfunktion
- Erkrankungen, die dazu führen, dass der Körper das eigene Immunsystem angreift
- Niedrige Blutzucker- und -natriumwerte (durch Bluttest feststellbar)
- Veränderung der Menge der verschiedenen Blutbestandteile, beispielsweise Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie), der weißen Blutkörperchen (Neutropenie und Agranulozytose), der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder Verringerung der Menge aller Arten von Blutkörperchen gleichzeitig (Panzytopenie). Die entsprechenden Werte werden mithilfe von Bluttests festgestellt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: **in Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Abteilung Vigilanz. Postfach 97, B-1000 Brussel Madou. Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be, **in Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, E-mail: crpv@chru-nancy.fr, Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tél. : (+352) 2478 5592. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

5. Wie ist Co-Renitec aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

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

Co-Renitec – DK/H/xxxx/WS/153- NAT/H/1008/01/IB/xxx: EPITT No. 19468: Thiazide, thiazide-like diuretics and combinations⁷ – Choroidal Effusion

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. 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-Renitec enthält

- Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid. Jede Tablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumbicarbonat, Lactose, Maisstärke, Maisquellstärke, Eisenoxid gelb (E 172) und Magnesiumstearat.

Wie Co-Renitec aussieht und Inhalt der Packung

Tabletten à 20 mg Enalaprilmaleat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid; pro Packung 28, 56 oder 98 Tabletten. Kalenderpackung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Organon Belgium, Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100); dpoc.benelux@organon.com

Hersteller

Merck Sharp & Dohme BV, P.B. 581, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande

Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgien

Zulassungsnummer: BE147673

Wenn Sie Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Organon Belgium, Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100); dpoc.benelux@organon.com

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2021.