

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Co-Enalapril Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Was ist Co-Enalapril Spirig HC und wann wird es angewendet?

Co-Enalapril Spirig HC ist ein Kombinationspräparat bestehend aus dem sogenannten ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) Enalapril und dem Diuretikum (Entwässerungsmittel) Hydrochlorothiazid. Enalapril und Hydrochlorothiazid wirken zusammen zur Senkung des hohen Blutdrucks.

Die in Co-Enalapril Spirig HC enthaltene Substanz Enalapril senkt den Blutdruck durch Hemmung von körpereigenen Stoffen, die für den erhöhten Blutdruck verantwortlich sind. Die in Co-Enalapril Spirig HC enthaltene Substanz Hydrochlorothiazid erhöht die Ausscheidung von Wasser und Salz durch Ihre Nieren. Zusammen senken Enalapril und Hydrochlorothiazid Ihren hohen Blutdruck.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen Co-Enalapril Spirig HC verschrieben, weil Sie an zu hohem Blutdruck, auch Hypertonie genannt, leiden. Co-Enalapril Spirig HC darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Wieso sollte ein hoher Blutdruck (Hypertonie) behandelt werden?

Wenn ein hoher Blutdruck nicht behandelt wird, können lebenswichtige Organe, wie das Herz und die Nieren geschädigt werden. Sie können sich wohlauf fühlen und keine Symptome haben, aber die unbehandelte Hypertonie kann eventuell einen Hirnschlag, einen Herzinfarkt, eine Herzschwäche, eine Nierenfunktionsstörung oder Erblinden verursachen.

Wann darf Co-Enalapril Spirig HC nicht eingenommen / angewendet werden?

Nehmen Sie Co-Enalapril Spirig HC nicht ein,

- wenn Sie auf irgendeinen der Inhaltsstoffe überempfindlich (allergisch) reagieren;
- wenn Sie früher mit einem anderen ACE-Hemmer behandelt worden sind und allergische Reaktionen mit Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge und/oder im Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden) gehabt haben. Sie sollten Co-Enalapril Spirig HC nicht einnehmen, wenn Sie diese Art von Reaktionen ohne bekannte Ursache gehabt haben oder wenn bei Ihnen eine erblich bedingte oder ohne erkennbare Ursache entstandene allergische Reaktion obiger Art festgestellt wurde.
- wenn Sie auf Arzneimittel allergisch sind, welche von Sulfonamiden abstammen (fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Ihnen unklar ist, welche Arzneimittel von Sulfonamiden abstammen);
- wenn Sie keinen Urin ausscheiden;
- während der letzten 6 Monate der Schwangerschaft (siehe Kapitel «Darf Co-Enalapril Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?»).
- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und das Arzneimittel Aliskiren (Rasilez®) zur Senkung des Blutdrucks einnehmen.
- wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, welches die Wirkstoffkombination Sacubitril/Valsartan (eingesetzt zur Behandlung der Herzinsuffizienz) oder Racecadotril (eingesetzt zur Behandlung von Durchfall) enthalten da ein erhöhtes Risiko für Angioödem (Schwellungen im Gesicht, an Augen,



Lippen oder Zunge, Atemprobleme) besteht.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie Co-Enalapril Spirig HC einnehmen dürfen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Co-Enalapril Spirig HC Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle medizinischen Probleme, die Sie haben oder früher gehabt haben, insbesondere über Allergien.

Sagen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie ein Herz- oder Leberproblem haben, sich einem Blutreinigungsverfahren (Dialyse) unterziehen oder mit harntreibenden Mitteln (Diuretika) behandelt werden, oder wenn Sie kürzlich an übermässigem Erbrechen oder Durchfall gelitten haben. Teilen Sie ihm oder ihr auch mit, wenn Sie eine salzarme Diät befolgen, Kaliumzusätze, kaliumsparende Mittel, Kalium enthaltende Diätsalze oder andere Arzneimittel, die das Serumkalium erhöhen können (z.B. Trimethoprim-haltige Arzneimittel), einnehmen, oder wenn Sie Diabetes oder Nierenprobleme haben, da dies zu erhöhten Kaliumkonzentrationen im Blut führen kann, die ernsthaft sein können. In diesen Fällen kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Anpassung der Dosierung von Co-Enalapril Spirig HC für notwendig erachten oder Ihre Kaliumwerte im Blut überprüfen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie jemals eine allergische Reaktion mit Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, Zunge und/oder im Rachen (mit Schluck- oder Atembeschwerden) gehabt haben.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie an tiefem Blutdruck leiden (Sie können dies als Schwäche oder Schwindel besonders beim Stehen bemerken).

Vor einer Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt bzw. bei der Zahnärztin) sollten Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt bzw. Ihre Ärztin oder Zahnärztin über die Einnahme von Co-Enalapril Spirig HC informieren, da während der Narkose ein plötzlicher Abfall des Blutdrucks auftreten kann.

Wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten (oder werden könnten), müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Es wird nicht empfohlen, Co-Enalapril Spirig HC während der frühen Schwangerschaft einzunehmen, da Co-Enalapril Spirig HC das Baby nach dem 3. Schwangerschaftsmonat schwerwiegend schädigen kann (siehe Kapitel «Darf Co-Enalapril Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?»).

Wenn Sie sich einer Desensibilisierungstherapie gegen Bienen- oder Wespenstiche unterziehen wollen, informieren Sie vorher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da Ihre Therapie mit Co-Enalapril Spirig HC geändert werden muss. Selten kann es nach Insektenstichen zu allergischen Reaktionen kommen.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, falls Sie schon einmal Hautkrebs hatten oder falls Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautveränderung bemerken. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid (einem der Wirkstoffe von Co-Enalapril Spirig HC), insbesondere über längere Zeit und in höherer Dosierung, kann zu einem erhöhten Risiko für bestimmte Arten von Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer Hautkrebs) führen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht und UV-Strahlen, solange Sie Co-Enalapril Spirig HC anwenden, und kontrollieren Sie Ihre Haut regelmässig, um Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unerwartete Veränderungen zeigen zu können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn

- Sie an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden, da einige Arzneimittel sich einander in der Wirkung beeinflussen können.

Um die korrekte Dosis von Co-Enalapril Spirig HC zu verordnen, ist es für Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin besonders wichtig zu erfahren, ob Sie andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, harntreibende Mittel (Diuretika), kaliumhaltige Mittel (einschliesslich Diätsalze) oder andere Arzneimittel, die das Serumkalium erhöhen können (z.B. Trimethoprim-haltige Arzneimittel), Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Art von Depression) oder gewisse Arzneimittel gegen Schmerzen und Rheuma einnehmen,



einschliesslich Behandlungen mit Arzneimitteln die Gold enthalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie einen mTOR-Hemmer (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus), Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination Sacubitril/Valsartan (eingesetzt zur Behandlung der Herzinsuffizienz) oder Racecadotril (eingesetzt zur Behandlung von Durchfall), oder Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 (z.B. Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin) einnehmen, da die gleichzeitige Verabreichung mit Co-Enalapril Spirig HC das Risiko für eine allergische Reaktion, ein sogenanntes Angioödem, erhöhen könnte.

Falls Sie einen Sehkraftverlust bemerken oder Augenschmerzen auftreten, kann dies auf eine Flüssigkeitsansammlung im Gefässbett des Auges zurückführbar sein (Aderhauterguss) oder auf eine Druckzunahme im Auge. Dies kann nach Einnahme von Co-Enalapril Spirig HC innerhalb von Stunden bis Wochen auftreten und kann zu einem permanenten Sehkraftverlust führen, falls nicht rechtzeitig eine Behandlung eingeleitet wird. Falls sie eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie haben, ist das Risiko einen Aderhauterguss zu erleiden möglicherweise erhöht.

Co-Enalapril Spirig HC enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg), d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Bitte nehmen Sie Co-Enalapril Spirig HC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Über die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erfahrungen vor.

Darf Co-Enalapril Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten (oder werden könnten), müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Normalerweise wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin empfehlen, anstelle von Co-Enalapril Spirig HC ein anderes Arzneimittel einzunehmen, da Co-Enalapril Spirig HC während der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen wird und Ihr Baby schwerwiegend geschädigt werden kann, wenn Co-Enalapril Spirig HC nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

Normalerweise muss Co-Enalapril Spirig HC vor dem Beginn einer Schwangerschaft durch ein anderes geeignetes blutdrucksenkendes Arzneimittel ersetzt werden. Co-Enalapril Spirig HC sollte nicht während dem zweiten und dritten Trimester der Schwangerschaft eingenommen werden.

Normalerweise wird Ihr Arzt Ihnen, sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, empfehlen, Co-Enalapril Spirig HC abzusetzen.

Wenn Sie während der Therapie mit Co-Enalapril Spirig HC schwanger werden, informieren Sie Ihren Arzt bitte unverzüglich.

Co-Enalapril Spirig HC wird in sehr kleinen Mengen in der menschlichen Milch ausgeschieden. Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie stillen oder wenn Sie beabsichtigen, zu stillen.

Wie verwenden Sie Co-Enalapril Spirig HC?

Co-Enalapril Spirig HC kann vor, während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin werden abhängig von Ihrem Zustand und Ihrer Behandlung mit anderen Arzneimitteln die für Sie geeignete Dosis von Co-Enalapril Spirig HC bestimmen.

Die übliche Dosis beträgt eine bis zwei Tabletten einmal täglich. Co-Enalapril Spirig HC wird mit einem Glas Wasser eingenommen.

Nehmen Sie Co-Enalapril Spirig HC jeden Tag genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Es ist sehr wichtig, mit der Einnahme des Arzneimittels so lange fortzufahren, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen verschrieben hat. Die verordnete Dosierung darf nicht überschritten werden.

Sollten Sie jedoch einmal die Einnahme vergessen, so nehmen Sie keine Extradosis ein, sondern fahren Sie am folgenden Tag wie gewohnt mit der Einnahme fort.

Bei einer Überdosierung sollten Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin bzw. Apothekerin Kontakt aufnehmen, so dass eine medizinische Behandlung rechtzeitig erfolgen kann. Die wahrscheinlichsten Symptome wären Benommenheit oder Schwindelgefühl infolge eines plötzlichen oder



übermässigen Blutdruckabfalls und/oder starkes Durstgefühl, Verwirrtheit, Verminderung der ausgeschiedenen Harnmenge oder Herzrasen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Co-Enalapril Spirig HC bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann Co-Enalapril Spirig HC haben?

Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Co-Enalapril Spirig HC (Enalaprilmaleat/Hydrochlorothiazid), Enalaprilmaleat allein oder Hydrochlorothiazid allein auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Schwindel, Sehstörungen (verschwommenes Sehen), Husten, Brechreiz (Übelkeit, Erbrechen) und Schwäche.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schlaflosigkeit, Sensibilitätsstörungen, Kopfschmerzen, Ohnmacht, Depression, Abschwächung der Libido (Impotenz), Geschmacksbeeinträchtigung, tiefer Blutdruck, einschliesslich orthostatischer Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen), Herzinfarkt oder Schlaganfall (möglicherweise als Folge übermässig tiefen Blutdrucks bei Hochrisiko-Patienten), Brustschmerzen (Angina Pectoris), Herzrhythmusstörungen, Atemnot, Lungenentzündung, Durchfall, Bauchschmerzen, Hautausschlag, Überempfindlichkeit, Schwellungen, Nesselausschlag und andere Ausschläge (siehe unten), Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Erhöhung des Serumkreatininblutspiegels, Erhöhung des Kaliumblutspiegels vor allem bei höheren Dosierungen und Erhöhung des Blutfettspiegels.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Erhöhung des Blutzucker- und Harnsäurespiegels, Senkung des Natrium- und Magnesiumspiegels im Blut, Auftreten von Zucker im Urin, Nervosität, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Ohrenläuten, Hitzegefühl, Schwindel oder Benommenheit aufgrund eines Abfalls des Blutdruckes beim schnellen Aufstehen (können durch Alkohol, Betäubungs- oder Beruhigungsmittel verstärkt werden), Drehschwindel, Herzklopfen, schneller Herzschlag, Schnupfen, Halsschmerzen, Heiserkeit, Asthma, Bronchitis, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Blähungen, Appetitlosigkeit, Schwitzen, Juckreiz, Haarausfall, Gelenkschmerzen, Gicht, Erhöhung des Blutharnstoffspiegels, Nierenfunktionsstörungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, abnormale Darmtätigkeit, Impotenz, Verminderung der Nierenfunktion.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

abormes Träumen, Benommenheit oder Bewusstseinsstörung, Geschwüre und Entzündung der Mundschleimhaut, Entzündung der Zunge, Hepatitis, Gelbsucht, Lichtempfindlichkeit, vermindertes Ausscheiden von Urin, Veränderung der Blutwerte wie z.B. eine geringere Anzahl an weissen und roten Blutkörperchen, niedrigeres Hämoglobin, geringere Anzahl an Blutplättchen, schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit Fieber, Hautausschlag, der wie Schiessscheiben aussieht (Erythema multiforme), Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (schwere Hauterkrankungen mit Rötungen, Schuppen- und Blasenbildung der Haut), schwerer Hautausschlag mit Haut- und Haarverlust (exfoliative Dermatitis), kutaner Lupus erythematosus (eine Immunerkrankung), roter Ausschlag mit Schälern der Haut (Erythrodermia), kleine mit Flüssigkeit gefüllte Blasen auf der Haut (Pemphigus), violette oder rote Punkte auf der Haut (Purpura), Erhöhung der Leberenzyme und des Serumbilirubins, geringer Blutfluss in den Fingern und Zehen, der Rötung und Schmerz verursacht (Raynaud), Ansammlung von Flüssigkeit oder anderen Substanzen in der Lunge (die auf Röntgenbildern zu sehen ist), Erhöhung des Blutkalziumspiegels, Bauch- und Magen-Darm-Beschwerden.

Es wurde auch über eine komplizierte Nebenwirkung berichtet, welche einige oder alle der nachfolgenden Anzeichen beinhalten kann: Fieber, Entzündung der Blutgefässe, Schmerzen und Entzündung der Muskeln oder Gelenke; Bluterkrankungen, die die Zusammensetzung Ihres Blutes beeinträchtigen (normalerweise



durch einen Bluttest feststellbar).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Überproduktion des antidiuretischen Hormons (was zu Schwäche, Müdigkeit oder Verwirrung führt), Abnahme des Chloridspiegels im Blut durch ein Säure-Basen-Ungleichgewicht des Blutes (hypochlorämische Alkalose), Atembeschwerden, Atemnot, Entzündung der Blutgefässwände, schwere Hautreaktionen, Reaktionen und Reaktivierung des Lupus erythematoses, Überempfindlichkeitsreaktionen, Schwellung im Darm (intestinales Angioödem) - Anzeichen dafür können u.a. Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen sein.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer Hautkrebs), Sehstörungen, vor allem in der ersten Behandlungswoche, Flüssigkeitsansammlung im Gefässbett des Auges (Aderhauterguss).

Selten können auch andere als die oben aufgeführten Nebenwirkungen auftreten; einige davon können schwerwiegend sein.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin nach weiteren Informationen über Nebenwirkungen, sie verfügen über eine vollständige Liste der unerwünschten Wirkungen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin sofort, wenn Sie solche oder andere ungewöhnliche Symptome beobachten.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Co-Enalapril Spirig HC sollte einer der folgenden Fälle auftreten und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge und/oder im Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden) entwickeln;
- Schwellungen an Händen, Füßen oder Fussknöcheln erleiden;
- Nesselausschlag entwickeln.

Sie sollten wissen, dass Patienten und Patientinnen mit schwarzer Hautfarbe einem erhöhten Risiko für diese Art von Reaktionen gegenüber ACE-Hemmern ausgesetzt sind.

Die Anfangsdosis kann einen grösseren Blutdruckabfall bewirken, als anschliessend bei fortgesetzter Behandlung. Sie können dies als Schwäche oder Schwindel bemerken und es kann hilfreich sein, sich hinzulegen. Wenn Sie beunruhigt sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Darüber hinaus sollten Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin umgehend jegliche unerwarteten Veränderungen der Haut zeigen, die Sie während der Behandlung mit Co-Enalapril Spirig HC beobachten.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Co-Enalapril Spirig HC Tabletten sollen bei Raumtemperatur (15–25°C) in der Originalpackung und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Weitere Hinweise

Weitere Informationen können Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin erhalten, die über die ausführliche Fachinformation verfügen.

Was ist in Co-Enalapril Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe



Eine Tablette (mit Bruchrille, teilbar) Co-Enalapril Spirig HC enthält als Wirkstoffe 20 mg Enalapril Maleat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Natriumhydrogencarbonat, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Maisstärke, Eisenoxid gelb (E 172), Magnesiumstearat, Eisenoxid rot (E 172).

Zulassungsnummer

56241 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Co-Enalapril Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

Co-Enalapril Spirig HC erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Co-Enalapril Spirig HC: Packungen zu 28 oder 98 Tabletten mit Bruchrille (teilbar).

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

