Co-Inhibace

Bijsluiter: informatie voor DE PATIËNT

Co-Inhibace 5 mg/12.5 mg filmomhulde tabletten

cilazapril/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt 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 last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS CO-INHIBACE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U CO-INHIBACE NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U CO-INHIBACE?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U CO-INHIBACE?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS CO-INHIBACE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Co-Inhibace is een combinatie van 2 werkzame stoffen: cilazapril en hydrochloorthiazide.

Co-Inhibace wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk. De twee werkzame stoffen werken samen om uw hoge bloeddruk te verlagen. Ze worden gebruikt als de behandeling met één van de stoffen onvoldoende is.

Cilazapril behoort tot de groep geneesmiddelen die ACE-remmers (Angiotensin Converting Enzyme remmers) genoemd worden. Het werkt door uw bloedvaten te laten ontspannen waardoor ze wijder worden. Dit helpt om uw bloeddruk te verlagen. Tevens maakt dit het makkelijker voor uw hart om het bloed door uw lichaam te pompen.

Hydrochloorthiazide behoort tot de groep geneesmiddelen die 'thiazidediuretica' of 'plaspillen' genoemd wordt. Het werkt door de hoeveelheid water(urine) die geproduceerd wordt te vergroeten. Dit verlaagt uw bloeddruk.

2. WANNEER MAG U CO-INHIBACE NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel (Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.).
- U bent allergisch voor vergelijkbare geneesmiddelen als Co-Inhibace zoals andere ACE-remmers, andere thiazidediuretica of sulfonamiden
- Als u de ernstige bijwerking 'angio-oedeem' heeft gehad na het gebruik van andere ACE-remmers of als u erfelijk angio-oedeem of angio-oedeem met een onbekende oorzaak heeft. De tekenen hiervan kunnen zijn zwelling van gezicht, lippen, mond of tong. Er is een verhoogd risico op angio-oedeem indien u orale geneesmiddelen inneemt ter behandeling van diabetes of om het immuunsysteem te onderdrukken.
- Als u ernstige nierproblemen heeft (creatinineklaring minder dan 30 ml/min) of anurie (geen urine kunnen produceren)
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent (Het is beter om Co-Inhibace te vermijden vroeger in de zwangerschap – zie ook de hoofdstukjes over "zwangerschap" en "borstvoeding")
- U hebt diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Neem Co-Inhibace niet in als één of meer van de hierboven vermelde punten op u van toepassing zijn. Als u hier niet zeker van bent, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Co-Inhibace inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u een hartprobleem heeft. Co-Inhibace is niet geschikt voor mensen die bepaalde hartproblemen hebben.
- Als u een beroerte heeft gehad of problemen heeft met de bloedtoevoer naar uw hersenen.
- 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.

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?".

- Als u geneesmiddelen inneemt om het immuunsysteem te onderdrukken.
- Als u huidkanker heft gehad of als u tijdens de behandeling een onverwachte huidbeschadiging krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit middel inneemt.
- Als u ernstige problemen heeft met uw lever of als u geelzucht krijgt.
- Als u problemen heeft met uw nieren of een bepaald probleem heeft met de bloedtoevoer naar uw nieren dat 'nierarteriestenose' heet.
- Als u dialysepatiënt bent.
- Als u kort geleden heeft overgegeven of diarree heeft gehad.
- Als u een zoutarm dieet volgt.
- Als u van plan bent om een behandeling te volgen om uw allergie voor bijen- of wespensteken te verminderen (een desensibilisatiekuur).
- Als u van plan bent om een operatie te ondergaan (dit geldt ook voor een operatie uitgevoerd door een tandarts of kaakchirurg). De reden hiervan is dat sommige verdovingsmiddelen uw bloeddruk kunnen verlagen, waardoor die te laag kan worden.
- Als u een opeenhoping van vocht heeft in uw buik (ascites).
- Als u diabetespatiënt bent en u geneesmiddelen inneemt om dit te behandelen.
- Als u een bepaalde bindweefselziekte heeft (collageenvasculaire ziekte).
- Als u LDL-aferese met dextraansulfaat ondergaat.
- Als u jicht heeft
- Als u een aangeboren stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof heeft (porfyrie)

Als één of meer van de hierboven vermelde punten op u van toepassing zijn, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Co-Inhibace inneemt.

Als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden, vertel dit dan aan uw arts. Het gebruik van Co-Inhibace wordt niet aanbevolen vroeg in de zwangerschap. Gebruik Co-Inhibace niet als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het heel schadelijk kan zijn voor uw baby als het in die periode gebruikt wordt (zie de informatie onder 'Zwangerschap' en 'Borstvoeding').

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Co-Inhibace is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Co-Inhibace nog andere geneesmiddelen, of hebt 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit is omdat Co-Inhibace de werking van andere geneesmiddelen kan veranderen. De werking van Co-Inhibace kan ook veranderd worden door andere geneesmiddelen.

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?").

In het bijzonder, vertel uw arts of apotheker indien u één of van de volgende geneesmiddelen gebruikt, of indien u dat kort geleden gedaan heeft of indien de mogelijkheid bestaat dat u in de nabije toekomst één van de volgende geneesmiddelen zal innemen:

- Geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk.
- Geneesmiddelen uit de groep van 'niet-steroïdale ontstekingsremmers' (NSAID's). Dit zijn onder meer aspirine, indometacine en ibuprofen.
- Insuline of andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes.

- Lithium (voor de behandeling van depressie).
- Steroïde geneesmiddelen (zoals hydrocortison, prednisolon en dexamethason) of andere middelen die het afweersysteem onderdrukken.
- Kaliumsupplementen (zoals zoutvervangers), kaliumsparende diuretica en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld, trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën).
- Aldosteronantagonisten.
- Sympathomimetica.
- Anesthetica, narcotica.
- Tricyclische antidepressiva, antipsychotica.
- Goudverbindingen (gebruikt om reumatoïde artritis te behandelen).
- Geneesmiddelen om hartfalen of hartritmestoornissen te behandelen
- Calciumsupplementen en vitamine D
- Cholestyramine/colestipol (gebruikt bij het verminderen van de hoeveelheid vet in uw bloed)
- Anticholinergica
- Cytotoxische geneesmiddelen (zoals methotrexaat, cyclofosfamide)
- Cyclosporine (gebruikt om het afstoten van organonen na een transplantatie te stoppen)
- Jodiumbevattende contrastmiddelen (worden bij patiënten ingespoten bij bepaalde soorten röntgenonderzoek)

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Co-Inhibace mag met of zonder voedsel ingenomen worden.

Vertel het aan uw arts of apotheker als u voedingssupplementen gebruikt die kalium bevatten.

Zwangerschap
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Meestal zal uw arts u vertellen dat u met Co-Inhibace moet stoppen voordat u zwanger wordt, of zodra u weet dat u zwanger bent. Uw arts zal u adviseren om een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Co-Inhibace. Co-Inhibace wordt niet aanbevolen voor gebruik vroeg in de zwangerschap en mag niet gebruikt worden als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het heel schadelijk kan zijn voor uw baby als het gebruikt wordt na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding
Als u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Co-Inhibace wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby net geboren is of te vroeg geboren werd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kunt duizelig worden tijdens het gebruik van Co-Inhibace. De kans hierop is groter bij het begin van de behandeling. Als u duizelig wordt, ga dan niet autorijden en gebruik geen gereedschap of machines.

Co-Inhibace bevat lactose
Co-Inhibace bevat lactose, een soort suiker. Als u bepaalde suikers niet tolereert of verteert (bijvoorbeeld, als u galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie hebt), neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U CO-INHIBACE?

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

De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag

Hoe neemt u dit middel in?

- Neem elke dag één tablet Co-Inhibace in.
- Slik de tablet door met wat water.
- Het maakt niet uit op welk tijdstip u Co-Inhibace inneemt, maar het moet wel elke dag rond dezelfde tijd ingenomen worden.
- Co-Inhibace mag vóór of na de maaltijd ingenomen worden.
- De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses. Breek of kauw de tabletten niet.

Hebt u te veel van dit middel gebruikt?
Als u meer Co-Inhibace inneemt dan u zou mogen, of als iemand anders uw Co-Inhibace tabletten inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga meteen naar een ziekenhuis. Neem de tabletverpakking mee. De volgende effecten kunnen optreden: duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, ondiepe ademhaling, een koude, klamme huid, niet kunnen bewegen of praten, en een trage hartslag.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u vergeet een dosis in te nemen, sla de vergeten dosis dan over. Neem de volgende dosis op het normale tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijk) om een vergeten dosis in te halen.

Hebt 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.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijke medische hulp:
Als u een ernstige reactie, die bekend is als angio-oedeem, of een allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van Co-Inhibace en ga meteen naar een arts. De tekenen hiervan kunnen zijn:

- Plotselinge zwelling van het gezicht, keel, lippen of mond. Hierdoor kunt u problemen krijgen met ademhalen of slikken.

Als u één van de volgende bloedproblemen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts:

- Lage aantallen rode bloedcellen (anemie). Dit kan leiden tot vermoeidheid, een bleke huid, een snelle of onregelmatige hartslag (palpitaties), en buiten adem raken.
- Lage aantallen van alle soorten witte bloedcellen (neutropenie, agranulocytose). Dit kan leiden tot het vaker voorkomen van infecties, bijvoorbeeld van uw mond, tandvlees, keel en longen.
- Lage aantallen bloedplaatjes (trombocytopenie). Dit kan leiden tot het sneller krijgen van blauwe plekken en neusbloedingen.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak voorkomend (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Duizeligheid
- Hoest
- Misselijkheid
- Vermoeidheid
- Hoofdpijn

Soms voorkomend (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Lage bloeddruk. Hierdoor kunt u zich zwak of duizelig voelen of een licht gevoel in uw hoofd krijgen en het kan ook leiden tot wazig zien en flauwvallen. Bij bepaalde patiënten kan een extreme verlaging van de bloeddruk een groter risico geven op een hartinfarct of beroerte
- Versnelde hartslag
- Gevoel van zwakte
- Pijn op de borst
- Ademhalingsproblemen, waaronder kortademigheid en een beklemmend gevoel op de borst

- Een loopneus of verstopte neus met niezen (rhinitis)
- Droge of gezwollen mond
- Geen eetlust
- Verandering in hoe dingen smaken
- Losse stoelgang en overgeven
- Huiduitslag (dit kan ernstig zijn)
- Spierkrampen of pijn in uw spieren of gewrichten
- Erectieproblemen
- Meer zweten dan gewoonlijk
- Blozen
- Slaapproblemen
- Bloedtesten die een vermindering van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen of bloedplaatjes (anemie, neutropenie, agranulocytose en trombocytopenie) laten zien
- Bloedtesten laten afwijkende hoeveelheden zouten zien (natrium, kalium, chloride, magnesium, calcium, bicarbonaat) of verhoogde hoeveelheden glucose, urinezuur, cholesterol en triglyceriden.
- Een soort ernstige allergische reactie (anafylaxie)
- Cerebrale ischemie, TIA (miniberoerte), ischemische beroerte (kan optreden als de bloeddruk te laag wordt)
- Hartinfarct (kan optreden als de bloeddruk te laag wordt)
- Onregelmatige hartslag
- Interstitiële longziekte
- Een aandoening die lijkt op systemische lupus erythematose
- Tintelingen of verminderd gevoel in de handen of voeten
- Piepende ademhaling
- Het gevoel van volzitten of een kloppende pijn achter de neus, wangen en ogen (sinusitis).
- Pijn op de tong
- Pancreatitis (ontsteking van dealvleesklier). Dit kunt u merken aan ernstige pijn in de maag die uitstraalt naar uw rug
- Verandering in de werking van uw lever of nieren (wordt gezien in bloed- en urinetesten)
- Leverproblemen zoals hepatitis (ontsteking van de lever) of leverbeschadiging
- Ernstige huidreacties, met blaren en vervellen van de huid
- Verhoogde gevoeligheid voor licht
- Haaruitval (dit kan tijdelijk zijn)
- Loskomen of afvallen van de nagels
- Het krijgen van borsten bij mannen
- Depressie
- Verwarring
- Droge ogen
- Gele kleur, wazig zien

Frequentie niet bekend

- Huid en lipkanker (Niet-melanome huidkanker)

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 nationale meldsysteem (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
B-1060 Brussel
Website : www.fagg.be
e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U CO-INHIBACE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 cilazapril en hydrochloorthiazide.
- Elke filmomhulde tablet bevat 5,22 mg cilazapril equivalent aan 5 mg watervrij cilazapril en 12,5 mg hydrochlorothiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose monohydraat, maïszetmeel, natriumstearylfumaraat, hypromellose 3 cP, hypromellose 6 cP, talk, titaandioxide, rood ijzeroxide.

  (zie rubriek 2: Co-Inhibace bevat lactose)

Hoe ziet Co-Inhibace eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Ovale biconvexe lichtrode filmomhulde tabletten.
Doosjes met 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen Alu/Alu.
Amber flessen zonder droogmiddel met 28 of 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
N.V. Roche S.A., Dantestraat 75, B-1070 Brussel, België

Fabrikanten
Roche Farma S.A., C. Severo Ochoa 13, E-28914 Leganes
N.V. Roche S.A., Dantestraat 75, B-1070 Brussel, België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Blisterverpakking: BE173975
Fles: BE440431

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Oostenrijk: Inhibace Plus “Roche”
België, Luxemburg: Co-Inhibace
Cyprus, Griekenland: Vascace Plus
Tsjechië, Hongarije, Polen, Spanje: Inhibace Plus
Duitsland: Dynorm Plus
Italië, Portugal: Inibace Plus

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 10/2018.