

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Corvo HCT® 10/25 mg

Tabletten

Enalaprilmaleat und 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 Corvo HCT 10/25 mg und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Corvo HCT 10/25 mg beachten?**
 - 3. Wie ist Corvo HCT 10/25 mg einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Corvo HCT 10/25 mg aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Corvo HCT 10/25 mg und wofür wird es angewendet?

Corvo HCT 10/25 mg ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel, das eine Kombination aus einem ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) und einem harntreibenden Arzneimittel (Thiaziddiuretikum) enthält.

Corvo HCT 10/25 mg wird angewendet bei:

- Bluthochdruck.

Corvo HCT 10/25 mg ist angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit Enalapril allein nicht ausreichend gesenkt werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Corvo HCT 10/25 mg beachten?

Corvo HCT 10/25 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Enalapril, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Hydrochlorothiazid oder andere Sulfonamide (Wirkstoffgruppe, zu der Hydrochlorothiazid gehört) sind
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Anwendung eines ACE-Hemmers Überempfindlichkeitsreaktionen mit plötzlichem Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen sowie möglicherweise auch von Händen und Füßen (Angioödem) zusammen mit Schluckbeschwerden oder Atemnot aufgetreten sind
- wenn in Ihrer Familie Angioödeme aufgetreten sind oder wenn bei Ihnen bereits ein Angioödem aus unbekannter Ursache aufgetreten ist
- wenn Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung leiden

- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind.
(Es wird empfohlen, Corvo HCT 10/25 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Corvo HCT 10/25 mg einnehmen

- 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.

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):
 - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
 - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
 - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Corvo HCT schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Corvo HCT 10/25 mg darf nicht eingenommen werden“.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Corvo HCT 10/25 mg beginnen,

- wenn Sie an einer verminderten Durchblutung der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankung) leiden
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrovaskuläre Erkrankung) leiden
- wenn Sie an Herzmuskelschwäche leiden
- wenn die Herzklappen Ihrer linken Herzkammer verengt sind oder andere Ausflussbehinderungen aus der linken Herzkammer bestehen
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist
- wenn bei Ihnen eine Einengung der Nierengefäße vorliegt (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere)
- wenn bei Ihnen kürzlich eine Nierenverpflanzung durchgeführt wurde
- wenn bei Ihnen eine Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen) durchgeführt wird
- wenn bei Ihnen eine LDL-Apherese-Behandlung durchgeführt wird (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut)

- wenn Sie sich einer Desensibilisierung gegen bestimmte Insektengifte, wie von Bienen- oder Wespen, unterziehen
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist
- wenn Sie gleichzeitig Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen) einnehmen
- wenn Sie unter Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus)
- wenn Sie gleichzeitig mit Präparaten (kaliumsparende Diuretika, harntreibende Arzneimittel, kaliumhaltige Präparate oder Heparin) behandelt werden, die zu einem Anstieg der Serum-Kaliumwerte führen können
- wenn die Blutdrucksenkung durch ACE-Hemmer aufgrund Ihrer schwarzen Hautfarbe nicht so stark wie bei Patienten mit weißer Hautfarbe ist
- wenn Sie an Gicht leiden
- 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 Corvo HCT 10/25 mg einnehmen
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges

(Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von Corvo HCT 10/25 mg auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einem dauerhaften Sehverlust führen. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko besitzen dies zu entwickeln.

Beschwerden wie Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Teilnahmslosigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Herzrasen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, verminderte Harnproduktion können Ausdruck eines gestörten Flüssigkeits- oder Mineralstoffhaushalts sein. Falls solche Beschwerden bei Ihnen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Falls Sie vor einer Operation oder Narkose (auch einer zahnärztlichen Betäubung) stehen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Corvo HCT 10/25 mg einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Während der Einnahme von Corvo HCT 10/25 mg informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Nach Einnahme der ersten Dosis fühlen Sie sich schwindlig. Einige Menschen reagieren auf die erste Dosis oder auf eine Dosiserhöhung mit Schwindel, Schwäche, Ohnmacht oder Übelkeit.
- Eine plötzliche Schwellung an den Lippen, im Gesicht, im Hals, möglicherweise auch an Händen und Füßen, keuchende Atmung oder Heiserkeit. Diesen Zustand nennt man Angioödem; es kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe führt die Anwendung von ACE-Hemmern häufiger zur Bildung von Angioödemem als bei Patienten mit nicht-schwarzer Hautfarbe.
- Erhöhte Temperatur, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund. (Dies können Symptome einer Infektion sein, die durch die Senkung der Zahl der weißen Blutkörperchen verursacht wurde.)
- Eine Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge (Gelbsucht) kann ein Anzeichen für eine Lebererkrankung sein.
- Ein lang anhaltender trockener Husten. In Zusammenhang mit der Verwendung von ACE-Hemmern wurde über Husten berichtet. Er kann allerdings auch das Symptom einer Erkrankung der oberen Atemwege sein.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen unbedingt ein.

Doping

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Hydrochlorothiazid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Corvo HCT 10/25 mg zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Die Kombination von Enalapril und Hydrochlorothiazid wird für Kinder nicht empfohlen, da Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht vorliegen.

Ältere Patienten

Die Dosierung erfolgt in Abhängigkeit von der Nierenfunktion der älteren Patienten.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Corvo HCT 10/25 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Corvo HCT 10/25 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Corvo HCT 10/25 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Einnahme von Corvo HCT 10/25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen können (wie Trimethoprim und Co-Trimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)
- Diuretika („Wassertabletten“), die zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden, einschließlich kaliumsparende Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks
- Anästhetika und Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen oder Depressionen, Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen, trizyklische Antidepressiva oder Beruhigungsmittel
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen, wie Acetylsalicylsäure (> 300 mg/Tag), Indomethacin oder COX-2-Hemmer
- Goldlösungen (Natrium aurothiomalat), die bei der Behandlung rheumatischer Erkrankungen mit Spritzen verabreicht werden
- Arzneimittel wie Ephedrin, enthalten in einigen Husten- und Erkältungsmitteln oder Noradrenalin und Adrenalin, welche zur Behandlung der Hypotension, Schock, Herzschwäche, Asthma oder Allergien verwendet werden
- blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin
- Colestyramin und Colestipol-Harze, Arzneimittel, die eine Senkung der Blutfettwerte bewirken
- kortisonhaltige Arzneimittel (Kortikosteroide), hormonähnliche entzündungshemmende Substanzen
- Corticotropin (ACTH), wird vorwiegend zur Überprüfung der Nebennierenfunktion verwendet

- bestimmte Arzneimittel, die zur Erschlaffung der Skelettmuskulatur bei Operationen dienen (z.B. Tubocurarinchlorid)
- Arzneimittel zur Gichtbehandlung (z.B. Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, wie Cyclophosphamid, Methotrexat
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva),
- Herzglykoside (z.B. Digoxin), Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen
- Arzneimittel mit Nebenwirkungen auf den Herzrhythmus, wie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, einige Arzneimittel gegen Psychosen oder andere Arzneimittel, wie z.B. Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, von denen bekannt ist, dass sie schwere Herzrhythmusstörungen hervorrufen können
- Kalziumsalze
- Amphotericin B, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Abführmittel
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Corvo HCT 10/25 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Corvo HCT 10/25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Aufnahme von Corvo HCT 10/25 mg in den Körper.

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Corvo HCT 10/25 mg verstärken.

Kochsalz kann die blutdrucksenkende Wirkung von Corvo HCT 10/25 mg abschwächen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder schwanger werden könnten. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Corvo HCT 10/25 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Corvo HCT 10/25 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Corvo HCT 10/25 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Corvo HCT 10/25 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Corvo HCT 10/25 mg wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Individuell kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei

Behandlungsbeginn, bei einer Dosiserhöhung, nach einem Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Corvo HCT 10/25 mg enthält Lactose und Natrium.

Bitte nehmen Sie Corvo HCT 10/25 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Corvo HCT 10/25 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1 Mal täglich 1 Tablette Corvo HCT 10/25 mg.

Bei Nierenproblemen

Ihr Arzt wird die Dosis von Corvo HCT 10/25 mg sorgfältig anpassen.

Bei älteren Patienten

Die DosisEinstellung ist besonders sorgfältig vorzunehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Die Sicherheit und Unbedenklichkeit von Corvo HCT 10/25 mg bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein.

Corvo HCT 10/25 mg kann zu den Mahlzeiten oder auf leeren Magen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Corvo HCT 10/25 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Corvo HCT 10/25 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie (oder eine andere Person) mehrere Tabletten auf einmal geschluckt haben, nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch.

Eine Überdosis kann zu niedrigem Blutdruck, extrem schnellem oder langsamem Herzschlag, Herzklopfen, Schock, Kurzatmigkeit, Husten, Übelkeit und Erbrechen, Krämpfen, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit oder Angst, übermäßigem Wasserlassen oder zu Harnverhaltung führen.

Bitte nehmen Sie diese Gebrauchsinformation, die restlichen Tabletten und die Verpackung mit ins Krankenhaus oder zum Arzt, damit man dort weiß, welche Tabletten eingenommen wurden.

Wenn Sie die Einnahme von Corvo HCT 10/25 mg vergessen haben

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, die tägliche Dosis einzunehmen, sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Corvo HCT 10/25 mg abbrechen

Die Behandlung des Bluthochdrucks ist eine Langzeitbehandlung. Eine Unterbrechung der Behandlung muss mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden. Eine

Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung kann zu einem Blutdruckanstieg führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandlerter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandlerter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Beenden Sie die Einnahme von Corvo HCT 10/25 mg und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie folgendes bemerken:

- Wenn es bei Ihnen zu einer schweren allergischen Reaktion kommt, einem sogenannten Angioödem (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder Hals, die zu Problemen beim Schlucken oder Atmen führen können).
- Gelbsucht (Leberentzündung) (Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß).

Corvo HCT 10/25 mg verursacht häufig einen niedrigen Blutdruck, eventuell verbunden mit einem Gefühl von Benommenheit und Schwäche. Dies kann bei manchen Patienten nach der ersten Dosis oder nach einer Erhöhung der Dosis auftreten. Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden.

Corvo HCT 10/25 mg kann zu einem Rückgang der Anzahl der weißen Blutkörperchen führen. Ihre Widerstandskraft gegen Infektionen kann dadurch herabgesetzt sein. Wenn Sie eine Infektion mit Fieber oder einer ernsten Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands oder Fieber zusammen mit Symptomen eines lokalen Infekts, wie z.B. Schmerzen im Hals/Rachen/Mund feststellen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben, sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Bei der Anwendung von Corvo HCT 10/25 mg und anderen ACE-Hemmern ist sehr

häufig über einen trockenen, hartnäckigen Husten berichtet worden. Dieser kann jedoch auch das Symptom einer Erkrankung der oberen Atemwege sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dieses Symptom bei Ihnen auftritt.

Sehr häufig:

- verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Übelkeit
- Schwäche
- erhöhter Blutzucker, Zucker im Harn
- Erhöhung der Harnsäure im Blut
- Störungen im Mineralhaushalt (Natriummangel, Kaliummangel),
- Anstieg bestimmter Blutfette (Cholesterin und Triglyceride)

Häufig:

- Kopfschmerzen, Depression
- Ohnmacht, Schmerzen im Brustkorb, Herzrhythmusstörungen, schneller Herzschlag, Herzklopfen, Herzengegefühl (Angina pectoris)
- Atemnot (einschließlich Lungenentzündung)

- Durchfall, Verstopfung, Magenreizung, Geschmacksveränderungen, Bauchschmerzen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Hautausschlag
- Müdigkeit, Benommenheit
- hohe Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Anstieg der Kalium-, Harnstoff-, Harnsäure- und Kreatininwerte im Blut

Gelegentlich:

- Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie) oder Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie)
- zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität,
- niedriger Blutdruck beim Wechsel der Position (zum Beispiel Benommenheit oder Schwäche beim Übergang vom Liegen zum Stehen)
- Herzinfarkt oder Schlaganfall überwiegend bei Patienten mit niedrigem Blutdruck
- Kribbeln oder taubes Gefühl auf der Haut
- Drehschwindel (Vertigo)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- laufende Nase, Halsschmerzen, Heiserkeit
- Asthma

- Darmverschluss, Magengeschwür
- Erbrechen, Verdauungsstörung, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit
- verminderte Nierenfunktion, Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Nierenversagen
- Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit der Haut
- Impotenz
- Muskelkrämpfe
- Gesichtsrötung (Flush), Unwohlsein, Fieber
- Abnahme der Natriumwerte im Blut

Selten:

- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie) bis zu einer hochgradigen Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose)
- Abnahme bestimmter Laborwerte (Hämoglobin und Hämatokrit)
- Unterdrückung der Knochenmarksfunktion
- Autoimmun-Krankheiten, bei denen der Körper körpereigenes Gewebe angreift
- Erkrankung der Lymphknoten
- Entzündung der Speicheldrüsen

- ungewöhnliche Träume, Schlafstörungen, Unruhe
- entzündliche Erkrankung der Blutgefäße (nekrotisierende Vaskulitis)
- Raynaud-Syndrom, durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen
- Veränderungen im Lungengewebe einschließlich Lungenentzündung, Nasenschleimhautentzündung mit Fließschnupfen (Rhinitis)
- Entzündungen im Mund mit Geschwürbildung, Entzündung der Zungenschleimhaut
- Lebererkrankungen wie eingeschränkte Leberfunktion, Leberentzündung, erhöhte Werte von Leberenzymen oder Bilirubin
- Hauterkrankung mit roten schuppigen Flecken an Nase und Wangen (Lupus erythematodes) - diese Erkrankung kann sich bei Patienten mit bereits bestehendem Lupus erythematodes verschlimmern; Hautausschlag, starke Blasenbildung, Hautrötung, Stevens-Johnson-Syndrom (Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien), Lyell-Syndrom (die Haut sieht wie verbrannt aus und schält sich ab), Pemphigus (eine Krankheit mit Blasen und Läsionen, die meist im Mund beginnen, Nesselsucht, Haarausfall und Juckreiz).
- Ein Symptomenkomplex wurde berichtet, der mit einigen oder allen der folgenden Nebenwirkungen einhergehen kann: Fieber, schweren Entzündungen, Entzündung von Blutgefäßen, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, Veränderungen der

Blutzusammensetzung und einer erhöhten Blutsenkungsgeschwindigkeit (Bluttest zur Feststellung von Entzündungen). Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Hauterkrankungen können auftreten.

- Verminderte Harnausscheidung
- Vergrößerung der Brust bei Männern

Sehr selten:

- Gewebeschwellung des Darms (intestinales Angioödem)
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

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

- Anstieg der Zucker-, Fett- oder Harnsäurespiegel im Blut, Zucker im Urin; niedrige Blut-Kaliumspiegel, was zu Muskelschwäche, Muskelzuckungen oder Herzrhythmusstörungen führen kann;
- hohe Blut-Calciumspiegel, was zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, übermäßigem Durst, übermäßig häufigem Wasserlassen, Müdigkeit, Schwäche und Gewichtsverlust führen kann;
- 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) oder akutes Winkelverschlussglaukom).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Corvo HCT 10/25 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Corvo HCT 10/25 mg enthält:

- Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid
1 Tablette enthält: 10 mg Enalaprilmaleat und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke aus Mais, Maisstärke,
Natriumhydrogencarbonat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich];
Farbstoff: Chinolingelb (E104).
Siehe Abschnitt 2 „Corvo HCT 10/25 mg enthält Lactose und Natrium“.

Wie Corvo HCT 10/25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Corvo HCT 10/25 mg ist eine gelbe, runde, flache Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und Facettenrand.

Corvo HCT 10/25 mg ist in Originalpackungen mit 30, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0

Fax: (04721) 606-333

E-Mail: info@tad.de

Hersteller

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.