

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Съм Рег. № 20010651
Разрешение № BG/МАТ/МБ-61225
16-12-2022

Листовка: информация за потребителя

Ренитек 5 mg таблетки
еналаприлов малеат

Renitec 5 mg tablets
enalapril maleate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ренитек и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ренитек
3. Как да приемате Ренитек
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ренитек
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ренитек и за какво се използва

Ренитек съдържа активно вещество, наречено еналаприлов малеат. То принадлежи към група лекарствени продукти, наречени АСЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим).

Ренитек се използва:

- за лечение на високо кръвно налягане (хипертония)
- за лечение на сърдечна недостатъчност (отслабване на сърдечната функция). Това намалява необходимостта от болничен престой и помага на някои пациенти за удължаване на живота им.
- за предотвратяване признаците на сърдечна недостатъчност. Тези признаци включват: задух, умора след леко физическо натоварване като разходка или подуване на глезените и стъпалата.

Това лекарство разширява кръвоносните съдове. Това води до понижаване на кръвното налягане. Лекарството обикновено започва да действа в рамките на един час и ефектът продължава най-малко 24 часа. Някои хора се нуждаят от няколко седмици лечение, преди да се наблюдава най-добър ефект върху кръвното налягане.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ренитек

Не приемайте Ренитек:



- ако сте алергични към еналаприлов малеат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако при предишно лечение с подобно лекарство от типа АСЕ инхибитор сте получили алергична реакция
- ако някога сте имали подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, които причиняват затруднения в преглъщането или дишането (ангиоедем) без известна причина или ако това състояние е наследствено
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен
- ако сте бременна след 3-тия месец (Препоръчва се да избягвате приема на Ренитек по време на ранна бременност - Вижте точка „Бременност“).
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид дългосрочна (хронична) сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като рискът от ангиоедем (бързо подуване под кожата в област като гърлото) е увеличен.

Не приемайте това лекарство, ако някое от горните се отнася за Вас. Ако не сте сигурни дали можете да приемате Ренитек, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ренитек:

- ако имате сърдечен проблем
- ако имате заболяване свързано с кръвоносните съдове в мозъка
- ако имате проблем с кръвта като намален брой или липса на бели кръвни клетки (неутропения/агранулоцитоза), намален брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения) или намален брой на червените кръвни клетки (анемия)
- ако имате чернодробни проблеми
- ако имате бъбречни проблеми (включително бъбречна трансплантация), сте на диета с ограничен прием на сол, приемате калиеви добавки, калий - съхраняващи средства, калий - съдържащи соли заместители или други лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта (напр. хепарин [лекарство, използвано за предотвратяване на кръвни съсиреци], продукти, съдържащи триметоприм като ко-тримоксазол [лекарства, използвани за лечение на инфекции]). Тези състояния може да доведат до значително покачване на нивото на калий в кръвта, което може да има сериозни последствия. В тези случаи Вашият лекар може да коригира Вашата доза Ренитек или да проследява нивото на калий в кръвта. Вижте също информацията озаглавена „Други лекарства и Ренитек“.
- ако сте на диализа
- ако наскоро сте имали силно повръщане или диария
- ако имате диабет. Вие трябва редовно да следите за ниски нива на глюкозата в кръвта, особено по време на първия месец на лечението. Нивото на калий в кръвта също може да бъде по-високо.
- ако някога сте имали алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика или гърлото със затруднение при преглъщане или дишане. Трябва да се има предвид, че чернокожите пациенти са с повишен риск от поява на такъв тип реакции, вследствие употребата на АСЕ инхибитори.
- ако страдате от ниско кръвно налягане (може да забележите това като прилошаване или замаяност, особено, когато се изправяте).
- ако имате съдова колагеноза (напр. лупус еритематозес, ревматоиден артрит или склеродерма), ако провеждате терапия, която потиска имунната система, ако приемате лекарства като алопуринол или прокаинамид или всякакви комбинации от тях.
- ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем може да бъде увеличен:
 - Рацекадотрил, лекарство, използвано за лечение на диария.
 - Лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърляне на трансплантиран орган и за рак (напр. темсиролimus, сиролimus, еверолимус).
 - Вилдаглиптин, лекарство, използвано за лечение на диабет.



- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета
 - алискирен

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Ренитек“.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Това лекарство не се препоръчва по време на бременност и не трябва да се приема, когато сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте точка „Бременност“).

Трябва да се има предвид, че това лекарство по-слабо понижава кръвното налягане при чернокожи пациенти, отколкото при нечернокожи пациенти.

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася за Вас, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Ако Ви предстои процедура

Информирайте Вашия лекар, че приемате Ренитек, ако Ви предстои някоя от следните процедури:

- хирургична намеса или анестезия (дори при стоматологична манипулация),
- лечение за премахване на холестерол в кръвта, наречено „LDL афереза“,
- десенсибилизиращо лечение за намаляване на алергичната реакция при ужилване от пчела или оса.

Ако някое от горните се отнася за Вас, уведомете Вашия лекар или стоматолог преди процедурата.

Други лекарства и Ренитек

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и растителни лекарства. Това е необходимо, тъй като Ренитек може да повлияе действието на други лекарства. Също така някои други лекарства могат да повлияят действието на Ренитек. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, в случай, че приемате някое от следните лекарства:

- ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Ренитек“ и „Предупреждения и предпазни мерки“)
- други лекарства за понижаване на кръвното налягане, като бета-блокери или обезводняващи таблетки (диуретици)
- калий-съдържащи добавки (включително заместители на солта), калий съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишат нивата на калий в кръвта Ви (напр. триметоприм и ко-тримоксазол за инфекции, причинени от бактерии; циклоспорин, имunosupресивно лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърляне на трансплантация на органи; и хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на съсиреци). Вижте също информацията озаглавена „Предупреждения и предпазни мерки“.
- лекарства за лечение на диабет (включително перорални антидиабетни лекарства и инсулин)



- литий (лекарство, използвано за лечение на определен вид депресия)
- лекарства за лечение на депресия, наречени „трициклически антидепресанти“
- лекарства за психични проблеми, наречени „антипсихотици“
- някои лекарства против кашлица, лекарства против настинка и лекарства за намаляване на телесното тегло, които съдържат съставка наречена „симпатомиметичен агент“
- някои лекарства за лечение на болка и артрит, включително лечение със злато-съдържащи средства
- инхибитор на mTOR (напр. темсиролимул, сиролимул, еверолимул: лекарства, използвани за лечение на определени видове рак или за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган от имунната система на организма). Вижте също информацията в подточка „Предупреждения и предпазни мерки“.
- лекарство, съдържащо неприлизинов инхибитор като сакубитрил (налично като фиксирана дозова комбинация с валсартан), рацекадотрил или вилдаглиптин. Рискът от ангиоедем (подуване на лицето, устните, езикът или гърлото със затруднено преглъщане или дишане) може да се повиши. Вижте също информацията в подточки „Не приемайте Ренитек“ и „Предупреждения и предпазни мерки“.
- нестероидни противовъзпалителни средства, включително COX-2 инхибитори (лекарства, които намаляват възпалението и могат да се използват за облекчаване на болката)
- аспирин (ацетилсалицилова киселина)
- лекарства, използвани за разтваряне на кръвни съсиреци (тромболитици)
- алкохол

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася за Вас, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ренитек.

Ренитек с храна и напитки

Ренитек може да се приема със или без храна. Повечето хора приемат Ренитек с чаша вода.

Бременност и кърмене

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Ренитек преди да забременеете или възможно най-скоро, след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Ренитек. Това лекарство не се препоръчва по време на ранна бременност и не трябва да се приема, когато сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или предстои да кърмите. Не се препоръчва кърмене на новородени бебета (първите няколко седмици след раждането) и особено на недоносени бебета, докато приемате това лекарство. В случай на по-голямо бебе, Вашият лекар трябва да Ви посъветва относно ползите и рисковете от приема на това лекарство, докато кърмите, в сравнение с други лечения.

Шофиране и работа с машини

Може да се почувствате замаяни или сънливи докато приемате това лекарство. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

Ренитек съдържа лактоза

Ренитек съдържа лактоза, която е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете това лекарство.



Ренитек съдържа натрий

Ренитек съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ренитек

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Много е важно да продължите да приемате това лекарство толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар.
- Не взимайте повече от предписаната доза.

Високо кръвно налягане

- Обичайната начална доза е в обхвата от 5 до 20 mg веднъж дневно.
- При някои пациенти може да е необходима по-ниска начална доза.
- Обичайната доза при продължителен курс на лечение е 20 mg веднъж дневно.
- Максималната доза при продължителен курс на лечение е 40 mg веднъж дневно.

Сърдечна недостатъчност

- Обичайната начална доза е 2,5 mg веднъж дневно.
- Вашият лекар ще увеличава това количество стъпка по стъпка, докато се достигне подходящата за Вас доза.
- Обичайната доза при продължителен курс на лечение е 20 mg всеки ден, взети еднократно или на два приема.
- Максималната доза при продължителен курс на лечение е 40 mg дневно, разделени на два приема.

Пациенти с бъбречни проблеми

Вашата доза от лекарството ще се променя в зависимост от това колко добре функционират бъбреците Ви:

- умерени бъбречни проблеми – 5 mg до 10 mg всеки ден
- тежки бъбречни проблеми – 2,5 mg всеки ден
- ако сте на диализа - 2,5 mg всеки ден. В дните, в които не сте на диализа, дозата Ви може да бъде променена в зависимост от това колко ниско е кръвното Ви налягане.

Пациенти в старческа възраст

Вашият лекар ще реши каква да бъде дозата Ви въз основа на това колко добре работят бъбреците Ви.

Употреба при деца

Опитът от употребата на Ренитек при деца с високо кръвно налягане е ограничен. Ако детето може да поглъща таблетки, дозата ще бъде изчислена на база теглото на детето и кръвното налягане. Обичайните начални дози са:

- между 20 kg и 50 kg – 2,5 mg всеки ден
- над 50 kg – 5 mg всеки ден

Дозата може да бъде променена според нуждите на детето:

- максимум до 20 mg дневно може да се използва при деца, които тежат между 20 kg и 50 kg
- максимум до 40 mg дневно може да се използва при деца, които тежат повече от 50 kg.

Това лекарство не се препоръчва при новородени бебета (първите няколко седмици след раждането) и при деца с бъбречни проблеми.



Ако сте приели повече от необходимата доза Ренитек

Ако сте приели повече от необходимата доза Ренитек, свържете се с Вашия лекар или отидете незабавно в болница. Вземете лекарството със себе си. Може да се появят следните реакции: чувство за замаяване или световъртеж. Това е вследствие на внезапно или силно понижаване на кръвното налягане.

Ако сте пропуснали да приемете Ренитек

- Ако сте пропуснали една таблетка, прескочете пропуснатата доза.
- Продължете по обичайната програма.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Ренитек

Не спирайте да приемате Вашето лекарство освен ако Вашия лекар не Ви каже.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции може да се появят при употребата на това лекарство:

Спрете приема на Ренитек и се свържете незабавно с лекар, ако забележите някое от следните:

- подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да доведе до затруднено дишане или преглъщане.
- подуване на ръцете, краката или глезените.
- ако се появи релефен червен обрив по кожата (копривна треска).

Трябва да се има предвид, че чернокожите пациенти са с повишен риск от поява на такъв тип реакции. Ако някое от изброените по-горе се случи, спрете приема на Ренитек и се консултирайте незабавно с лекар.

Може да се почувствате отпаднали или замаяни, когато започнете да приемате това лекарство. Ако това се случи, заемането на легнало положение би могло да Ви помогне. Това е поради понижаване на Вашето кръвно налягане. То би трябвало да се подобри след като продължите да приемате лекарството. Ако това Ви притеснява, консултирайте се с Вашия лекар.

Други нежелани реакции включват:

Много чести (може да засегнат повече от 1 от 10 души)

- чувство на замаяване, отпадналост или прилошаване
- замъглено виждане
- кашлица.

Чести (може да засегнат по-малко от 1 от 10 души)

- замаяване, поради ниско кръвно налягане, промени в сърдечния ритъм, учестен пулс, стенокардия или болка в гърдите
- главоболие, депресия, припадък (синкоп), промяна във вкуса
- задух
- диария, болка в корема
- умора
- обрив, алергични реакции, в резултат на които се подува лицето, устните, езика или гърлото, със затруднено преглъщане или дишане
- високи нива на калий в кръвта, повишени нива на креатинин в кръвта (те се обикновено се установяват с тест).



Нечести (може да засегнат по-малко от 1 от 100 души)

- зачервяване на лицето
- внезапно понижаване на кръвното налягане
- ускорен или неравномерен пулс (палпитации)
- инфаркт (вероятно в следствие на много ниско кръвно налягане при някои високорискови пациенти, включително тези с проблеми в кръвоснабдяването на сърцето или мозъка)
- инсулт (вероятно в следствие на много ниско кръвно налягане при високорискови пациенти)
- анемия (включително апластична и хемолитична)
- объркване, безсъние или сънливост, нервност
- мравучкане или изтръпване
- световъртеж (виене на свят)
- шум в ушите (тинитус)
- течаш нос, възпалено или дрезгаво гърло
- стягане в гърдите, свързано с астма
- бавно движение на храната в червата (илеус), възпаление на панкреаса
- гадене (повръщане), стомашно разстройство, запек, загуба на апетит
- раздразнен стомах (гастритни раздразнения), сухота в устата, язва
- мускулни спазми
- нарушена бъбречна функция, бъбречна недостатъчност
- повишено изпотяване
- сърбеж или уртикария
- косопад
- общо неразположение, висока температура (треска)
- импотентност
- високи нива на протеините в урината (измерени с тест)
- ниско ниво на захар или натрий в кръвта, високо ниво на кръвната уреа (всички измерени с кръвен тест).

Редки (може да засегнат по-малко от 1 от 1 000 души)

- феномен на Рейно, при който ръцете и краката Ви може да станат много студени и бели, поради намалено кръвоснабдяване
- промени в кръвните показатели като например понижен брой бели и червени кръвни клетки, понижен хемоглобин, намален брой тромбоцити в кръвта
- костномозъчно потискане
- подути лимфни възли в областта на шията, подмишниците или слабините
- аутоимунни заболявания
- необичайни сънища или нарушен сън
- натрупване на течности или други вещества в белия дроб (които се виждат с рентгенови лъчи)
- възпаление на носа
- възпаление на белия дроб, причиняващо затруднено дишане (пневмония)
- възпаление на бузите, венците, езика, устните, гърлото
- намалено количество на урината
- обрив, който прилича на таргетни лезии (еритема мултиформе)
- Синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (сериозно състояние на кожата, при което кожата се зачервява и лющи, образуват се мехури или кървящи рани), екسفолитивен дерматит/еритродерма (тежък кожен обрив с напукване или белене на кожата), пемфигус (малки, изпълнени с течност подутини по кожата)
- чернодробни проблеми или проблеми с жлъчния мехур, като понижена чернодробна функция, възпаление на черния дроб, жълтеница (пожълтяване на кожата или устните)
- високи нива на чернодробните ензими или билирубина (измерени с кръвен тест)
- уголемяване на гърдите при мъже (гинекомастия).

Много редки (може да засегнат по-малко от 1 от 10 000 души)



- подуване на червата (интестинален ангиоедем).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- свръхпроизводство на антидиуретичен хормон, което причинява задържане на течности, водещо до слабост, умора или объркване
- Било е докладвано за комплекс от симптоми, който може да включва някои или всички от следните прояви: висока температура, възпаление на кръвоносните съдове (серозит/васкулит), мускулна болка (миалгия/миозит), ставна болка (артралгия/артрит). Може да се появят обрив, фоточувствителност или други кожни прояви.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ренитек

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „EXP“ и „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ренитек

- Активното вещество е: еналаприлов малеат
- Другите съставки са: натриев хидрогенкарбонат, лактоза монохидрат, царевично нишесте, прежелатинизирано нишесте и магнезиев стеарат.

Как изглежда Ренитек и какво съдържа опаковката

Бели, под формата на триъгълник със заоблени краища таблетки с делителна черта от едната страна и с надпис „MSD 712“ от другата страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Ренитек се предлага в опаковка от 14 и 28 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба и производители

Притежател на разрешението за употреба

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Нидерландия

Производители

Merck Sharp & Dohme B.V.,
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem,
P.O. Box 581 2003PC
Нидерландия

или

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България
Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dpoc.bulgaria@organon.com

Дата на последно преразглеждане на листовката .

