

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Renitec 20 mg, tabletten enalaprilmaleaat

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft 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 veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Renitec en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Renitec en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Renitec bevat een werkzame stof die enalaprilmaleaat genoemd wordt. Deze stof behoort tot een groep geneesmiddelen die ACE (angiotensineconversie-enzym)-remmers worden genoemd.

Renitec wordt gebruikt:

- voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie)
- voor de behandeling van een verminderde werking van het hart (hartfalen). Het kan de noodzaak verminderen om naar het ziekenhuis te gaan en het kan sommige patiënten helpen langer te leven.
- om de verschijnselen van hartfalen te voorkomen. De verschijnselen zijn onder meer: kortademigheid, moeheid na lichte lichamelijke inspanning zoals wandelen, of dikke enkels en voeten.

Dit geneesmiddel maakt uw bloedvaten wijder. Dit verlaagt uw bloeddruk. De werking van het geneesmiddel begint gewoonlijk binnen een uur en houdt tenminste 24 uur aan. Sommige patiënten hebben enkele weken behandeling nodig voordat het effect op de bloeddruk optimaal is.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u ooit een allergische reactie heeft gehad op een soortgelijk geneesmiddel als dit middel (ACE-remmers).
- Als u ooit zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel heeft gehad met daarbij moeilijk slikken of ademen (angio-oedeem) waarvan de oorzaak onbekend of erfelijk was.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat

Renitec - NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G – SE/H/0404/004/IAIN/xxx/G - National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium + DK/H/xxxx/WS/422 - SE/H/0404/004/WS/052: EU Excipients guideline update, QRD v4.1 updates and editorial amendments - local documents

- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om Renitec niet te gebruiken aan het begin van de zwangerschap - zie ook 'Zwangerschap').
- als u een geneesmiddel voor de behandeling van hartfalen gebruikt met sacubitril/valsartan.

Gebruik dit geneesmiddel niet als een van de bovengenoemde waarschuwingen op u van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u een hartaandoening heeft
- als u een aandoening heeft waarbij de bloedvaten in uw hersenen betrokken zijn
- als de samenstelling van uw bloed niet goed is, bijvoorbeeld weinig of geen witte bloedcellen (neutropenie/agranulocytose), weinig bloedplaatjes (trombocytopenie) of minder rode bloedcellen (anemie)
- als u leverproblemen heeft
- als u nierproblemen heeft (waaronder niertransplantatie). Hierdoor kan de concentratie kalium in uw bloed stijgen, wat ernstig kan zijn. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van Renitec aanpast of het kalium in uw bloed controleert
- als u gedialyseerd wordt
- als u onlangs last heeft gehad van overmatig braken of overmatige diarree
- als u een zoutarm dieet heeft, kaliumsupplementen, kaliumsparende middelen, zoutvervangende middelen met kalium of andere geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld heparine [een geneesmiddel dat bloedklonters voorkomt], geneesmiddelen met trimethoprim zoals cotrimoxazol [geneesmiddelen voor de behandeling van infecties])
- als u ouder bent dan 70 jaar
- als u suikerziekte heeft. Dan moet u goed letten op een eventueel lage bloedsuiker, vooral tijdens de eerste maand van de behandeling. De concentratie kalium in uw bloed kan ook hoger zijn
- als u ooit een allergische reactie heeft gehad die gepaard ging met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel met daarbij moeilijk slikken of ademen. Houd er rekening mee dat negroïde patiënten een hoger risico hebben op deze reacties op ACE-remmers
- als u een lage bloeddruk heeft (u merkt dat door neiging tot flauwvallen of duizeligheid, met name als u staat)
- als u collageen vaatlijden heeft (bijvoorbeeld lupus erythematosus, reumatoïde artritis of sclerodermie), therapie krijgt die uw afweersysteem onderdrukt, de middelen allopurinol of procaïnamide, of een combinatie daarvan gebruikt
- als u een mTOR remmer gebruikt (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus: geneesmiddelen die gebruikt worden om bepaalde vormen van kanker te behandelen of om het afstoten van een getransplanteerd orgaan door het immuunsysteem van het lichaam te voorkomen) of een geneesmiddel met een neprilysine-remmer zoals sacubitril (Sacubitril zit altijd samen met valsartan in een tablet) dat gebruikt wordt bij patiënten met hartfalen, en racecadotril, dat gebruikt wordt bij patiënten met plotselinge diarree. U heeft mogelijk een hoger risico op een allergische reactie die angio-oedeem genoemd wordt.
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) (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 (bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek 'Wanneer mag u niet gebruiken?'

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in deze periode gebruikt (zie ook 'Zwangerschap').

U moet er rekening mee houden dat dit geneesmiddel bij negroïde patiënten de bloeddruk minder sterk verlaagt dan bij niet-negroïde patiënten.

Als u er niet zeker van bent dat een van bovengenoemde waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Als u op het punt staat een ingreep te ondergaan

Als u op het punt staat een van de volgende ingrepen te ondergaan, vertel dan uw arts dat u Renitec gebruikt:

- een operatie of voordat u verdoofd wordt (zelfs bij de tandarts)
- een behandeling om cholesterol uit uw bloed te verwijderen die LDL-afereze wordt genoemd
- een behandeling die u minder gevoelig maakt voor het effect van een allergie voor een bijen- of wespensteek.

Als een van bovengenoemde waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of tandarts vóór de ingreep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Renitec nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, inclusief middelen op kruidenbasis.

Dit omdat Renitec de werking van sommige geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige geneesmiddelen de werking van Renitec beïnvloeden. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

Voorals u de volgende geneesmiddelen gebruikt, is het belangrijk dit aan uw arts of apotheker te melden:

- een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')
- andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen, zoals bètablokkers of plaspillen (diuretica)
- kaliumhoudende geneesmiddelen (ook zoutvervangende middelen) of andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld heparine [een geneesmiddel dat bloedklonters voorkomt], geneesmiddelen met trimethoprim zoals cotrimoxazol [geneesmiddelen voor de behandeling van infecties])
- middelen tegen suikerziekte (waaronder geneesmiddelen die u via de mond inneemt en insuline)
- lithium (een geneesmiddel tegen bepaalde vormen van depressie).
- geneesmiddelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva)
- geneesmiddelen tegen psychische problemen (antipsychotica)
- bepaalde geneesmiddelen tegen hoest en verkoudheid en gewichtverlagende geneesmiddelen die een zogenoemd 'sympathicomimeticum' bevatten
- bepaalde pijnstillers of geneesmiddelen tegen artritis, waaronder goudtherapie
- een mTOR-remmer (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus: geneesmiddelen die gebruikt worden om bepaalde vormen van kanker te behandelen of om het afstoten van een getransplanteerd orgaan door het immuunsysteem van het lichaam te voorkomen). Zie ook de informatie onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'
- een neprilysine-remmer zoals sacubitril en rasecadotril. Sacubitril zit altijd samen met valsartan in een tablet. Het risico op een allergische reactie die angio-oedeem genoemd wordt, kan verhoogd zijn. Hierbij krijgt u last van een opgezwollen gezicht, opgezwollen lippen, tong of

keel. U kunt hierdoor moeilijk slikken en ademen. Zie ook de informatie onder ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’.

- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, waaronder COX-2-remmers (geneesmiddelen tegen ontsteking die ook pijn kunnen verlichten)
- aspirine (acetylsalicylzuur)
- geneesmiddelen om bloedstolsels op te lossen (trombolitica)
- alcohol.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u er niet zeker van bent of het bovenstaande op u van toepassing is.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Renitec kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De meeste patiënten nemen Renitec met water in.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden. Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Renitec voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander geneesmiddel voorschrijven. Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in deze periode gebruikt.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Het geven van borstvoeding aan pasgeboren baby's (de eerste weken na de geboorte), en met name aan vroeggeboren baby's, wordt afgeraden als u dit geneesmiddel gebruikt.

Als het kind wat ouder is, moet uw arts u adviseren over de voordelen en risico's van het gebruik van dit geneesmiddel tijdens borstvoeding in vergelijking met andere behandelingen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig of slaperig voelen als u dit geneesmiddel gebruikt. Als u dit gebeurt, ga dan niet rijden, gereedschap of machines gebruiken.

Renitec bevat lactose

Renitec bevat lactose, een soort suiker. Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Renitec bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

- Het is erg belangrijk om dit geneesmiddel te blijven innemen zo lang uw arts dat voorschrijft.
- Neem niet meer tabletten in dan voorgeschreven.
- De breukgleuf is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft met het doorslikken van de hele tablet.

Hoge bloeddruk

- De geadviseerde startdosering is 5 tot 20 mg eenmaal daags.
- Sommige patiënten kunnen een lagere startdosering nodig hebben.
- De geadviseerde onderhoudsdosering is 20 mg eenmaal daags.
- De maximale dosis is 40 mg eenmaal daags.

Hartfalen

- De geadviseerde startdosering is 2,5 mg eenmaal daags.
- Uw arts zal deze dosering stap voor stap verhogen totdat de voor u juiste dosering bereikt is.
- De geadviseerde onderhoudsdosering is 20 mg per dag ingenomen als één of twee doses.
- De maximale dosis is 40 mg per dag, verdeeld over twee doses.

Patiënten met nierproblemen

De dosering van uw geneesmiddel hangt af van hoe goed uw nieren werken:

- matige nierproblemen – 5 tot 10 mg per dag.
- ernstige nierproblemen – 2,5 mg per dag.
- als u gedialyseerd wordt – 2,5 mg per dag. Op dagen dat u niet wordt gedialyseerd, kan uw dosering worden aangepast afhankelijk van de hoogte van uw bloeddruk.

Gebruik bij ouderen

Afhankelijk van hoe goed uw nieren werken, zal uw arts uw dosering vaststellen.

Gebruik bij kinderen

De ervaring met het gebruik van Renitec bij kinderen met hoge bloeddruk is beperkt. Als het kind tabletten kan doorslikken, zal de dosering worden vastgesteld op basis van het gewicht en de bloeddruk van het kind. De geadviseerde startdosering is:

- tussen 20 kg en 50 kg – 2,5 mg per dag
- meer dan 50 kg – 5 mg per dag.

De dosis kan wijzigen al naar gelang de behoefte van het kind:

- maximaal 20 mg per dag voor kinderen die tussen 20 kg en 50 kg wegen
- maximaal 40 mg per dag voor kinderen die meer dan 50 kg wegen.

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor pasgeborenen (eerste paar weken na de geboorte) en voor kinderen met nierproblemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Renitec heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. De volgende verschijnselen kunnen zich voordoen: u kunt zich licht in het hoofd of duizelig voelen. Dit komt door een plotselinge of overmatige verlaging van de bloeddruk.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een tablet vergeet in te nemen, sla dan de gemiste dosis over.
- Neem de volgende dosis zoals gebruikelijk.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Renitec - NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G – SE/H/0404/004/IAIN/xxx/G - National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium + DK/H/xxxx/WS/422 - SE/H/0404/004/WS/052: EU Excipients guideline update, QRD v4.1 updates and editorial amendments - local documents

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel tenzij uw arts u zegt te stoppen.

Heeft 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn gemeld.

Stop met het innemen van Renitec en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van de volgende verschijnselen bemerkt:

- zwelling van gezicht, lippen, tong of keel met daarbij mogelijk moeilijk ademen of slikken
- zwelling van handen, voeten of enkels
- rode huiduitslag (netelroos).

U moet er rekening mee houden dat negroïde patiënten een verhoogd risico op dit soort reacties hebben. Stop met het innemen van Renitec en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van bovengenoemde verschijnselen heeft.

Als u begint met het innemen van dit geneesmiddel kunt u het gevoel hebben dat u flauwvalt of duizelig wordt. Als dit gebeurt, helpt het om te gaan liggen. Dit gevoel wordt veroorzaakt door de verlaging van uw bloeddruk. Als u het geneesmiddel blijft innemen, moet dit verbeteren. Raadpleeg uw arts als u zich zorgen maakt.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- duizeligheid, zich zwak of ziek voelen
- wazig zien
- hoest.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- licht in het hoofd door lage bloeddruk, hartritmestoornissen, versnelde hartslag, pijn in de hartstreek (angina pectoris) of pijn op de borst
- hoofdpijn, depressie, flauwvallen (syncope)
- veranderde smaak
- kortademigheid
- diarree, buikpijn,
- vermoeidheid
- huiduitslag, allergische reacties met zwelling van gezicht, lippen, tong of keel met daarbij moeilijk slikken of ademen
- hoge kaliumwaarden in het bloed (hyperkaliëmie), te veel creatinine in het bloed (beide worden gewoonlijk ontdekt bij bloedonderzoek).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- overmatig blozen
- plotselinge bloeddrukdaling
- snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- hartaanval (mogelijk door een extreem lage bloeddruk bij patiënten met een hoog risico, waaronder patiënten met een gestoorde doorbloeding van het hart en/of hersenen) beroerte (mogelijk door een extreem lage bloeddruk bij patiënten met een hoog risico)
- bloedarmoede (anemie, waaronder aplastische en hemolytische anemie)
- verwardheid, slaperigheid of slaperigheid, nervositeit

- tinteling of gevoelloosheid van de huid
- draaierigheid
- oorsuizen (tinnitus)
- neusverkoudheid, keelpijn of heesheid
- astma-gerelateerd beklemmend gevoel op de borst
- darminhoud kan niet worden voortbewogen (ileus), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- braken, verstoorde spijsvertering (indigestie), verstopping, gebrek aan eetlust (anorexia)
- irritatie van de maag, droge mond, maagzweer (ulcus ventriculi)
- spierkramp
- nierfunctiestoornis, nierfalen
- meer zweten
- jeuk of netelroos
- haaruitval
- zich niet goed voelen (malaise), verhoogde temperatuur (koorts)
- Impotentie
- hoog eiwitgehalte in de urine (proteïnurie) (gemeten bij onderzoek)
- laag suiker- of natriumgehalte in het bloed, hoog bloedureumgehalte (alle gemeten bij bloedonderzoek).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Fenomeen van Raynaud, uw handen en voeten kunnen erg koud en wit worden door een slechte doorbloeding
- veranderingen in bloedwaarden zoals minder witte of rode bloedcellen, lager hemoglobinegehalte, minder bloedplaatjes
- achteruitgang van de beenmergfunctie (beenmergdepressie)
- gezwollen klieren in de nek, oksel of lies
- auto-immuunziekten
- vreemde dromen of slaapstoornissen
- ophoping van vocht of andere stoffen in de longen (gezien op röntgenfoto)
- ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis)
- longontsteking met moeilijk ademen als gevolg (pneumonie)
- ontsteking van de wangen, tandvlees, tong, lippen, keel
- verminderde hoeveelheid urine (oligurie)
- huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme)
- 'Stevens-Johnson syndroom', en 'toxische epidermale necrolyse' (ernstige huidaandoeningen met roodheid en schilfering, blaren of open zweren), dermatitis exfoliativa/erythrodermie (ernstige huiduitslag met afschilfering of verlies van de huid), pemphigus (met vocht gevulde blaasjes op de huid)
- lever-of galblaasproblemen zoals slechter werkende lever, leverontsteking, geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), hoge concentraties leverenzymen of bilirubine (gemeten bij bloedonderzoek)
- borstontwikkeling bij de man (gynaecomastie).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- zwelling in de darmen (intestinaal angio-oedeem).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- vasthouden van vocht door overproductie van antidiuretisch hormoon met zwakte, vermoeidheid of verwardheid als gevolg
- er is een symptoomcomplex gemeld met enkele of alle van de volgende verschijnselen: koorts, ontsteking van de bloedvaten (serositis, vasculitis), spierpijn (myalgie/myositis),

Renitec - NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G – SE/H/0404/004/IAIN/xxx/G - National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium + DK/H/xxxx/WS/422 - SE/H/0404/004/WS/052: EU Excipients guideline update, QRD v4.1 updates and editorial amendments - local documents

gewrichtspijn (artralgie/artritis). Ook uitslag, lichtgevoeligheid of andere huidaandoeningen kunnen optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Afdeling Vigilantie. Postbus 97, B-1000 Brussel Madou. Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is enalaprilmaleaat (20 mg per tablet).
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, natriumwaterstofcarbonaat, maïszetmeel, gepregelatineerd zetmeel, magnesiumstearaat. De 20 mg tablet bevat ook rood en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Renitec eruit en wat zit er in een verpakking?

Renitec 20 mg tabletten: perzikkleurige, afgeronde driehoekige tablet, met aan de ene zijde een breukgleuf* en aan de andere zijde 'MSD 714'.

* De breukgleuf is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Renitec wordt geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:

Renitec 20 mg: blisterverpakkingen (Alu/alu) met 10, 14, 20, 28, 28 x 1, 30, 49 x 1, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 500 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Renitec - NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G – SE/H/0404/004/IAIN/xxx/G - National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium + DK/H/xxxx/WS/422 - SE/H/0404/004/WS/052: EU Excipients guideline update, QRD v4.1 updates and editorial amendments - local documents

Fabrikant

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland

Merck Sharp & Dohme Ltd., Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, Verenigd Koninkrijk

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

Registratienummer

Renitec 20 mg: BE129981

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

België, Finland, Frankrijk, Griekenland, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Spanje,

Zweden: RENITEC

Duitsland: XANEF

Italië: ENAPREN

Ierland, Verenigd Koninkrijk: INNOVACE

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 01/2021.