

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Renitec 20 mg Tabletten Enalaprilmaleat

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 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 Renitec und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Renitec beachten?
3. Wie ist Renitec einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Renitec aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Renitec und wofür wird es angewendet?

Renitec enthält den Wirkstoff Enalaprilmaleat. Dieser Wirkstoff gehört zu der Klasse der ACE (Angiotensin-Converting-Enzyme)-Hemmer genannten Arzneimittel.

Renitec wird angewendet zur:

- Behandlung von Bluthochdruck
- Behandlung der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz). Es kann die Notwendigkeit von Krankenhauseinweisungen verringern und bei einigen Patienten lebensverlängernd wirken.
- Vorbeugung der Entwicklung von Krankheitszeichen einer Herzleistungsschwäche. Zu diesen wahrnehmbaren Krankheitszeichen gehören Kurzatmigkeit, Ermüdung bereits nach leichter körperlicher Betätigung wie Gehen oder Schwellungen an Knöcheln und Füßen.

Dieses Arzneimittel wirkt über eine Erweiterung der Blutgefäße. Das senkt Ihren Blutdruck. Das Arzneimittel beginnt normalerweise innerhalb einer Stunde zu wirken und seine Wirkung dauert mindestens 24 Stunden lang an. Einige Patienten benötigen eine Behandlung von mehreren Wochen, bis die beste Wirkung auf den Blutdruck zu beobachten ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Renitec beachten?

Renitec darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat oder einen der in Abschnitt 6, genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon auf andere Renitec ähnliche Arzneimittel aus der Klasse der ACE-Hemmer überempfindlich reagiert haben.
- wenn bei Ihnen schon einmal Schwellungen an Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen auftraten, die zu Schluckbeschwerden oder Atemnot führten (Angioödem), wobei die Ursache dafür unbekannt sein kann oder Sie diese Anlage ererbt haben können.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden
- Nach dem dritten Schwangerschaftsmonat. (Es wird empfohlen, Renitec auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- wenn Sie mit Sacubitril/Valsartan behandelt werden, einem Arzneimittel gegen Herzleistungs-

schwäche (Herzinsuffizienz).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Renitec einnehmen:

- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden
- wenn Sie an einer Erkrankung der Blutgefäße im Gehirn leiden
- wenn Sie an Veränderungen in der Blutbildung leiden, wie z. B. einer verminderten Anzahl von oder einem Mangel an weißen Blutkörperchen (Neutropenie/Agranulozytose), einer niedrigen Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder einer verminderten Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben (einschließlich Nierentransplantation). Dadurch kann es zu erhöhten Kaliumspiegeln in Ihrem Blut kommen, was zu schwerwiegenden Folgen führen könnte. Eine Anpassung Ihrer Renitec-Dosis durch Ihren Arzt könnte erforderlich sein oder eine Überwachung Ihrer Kaliumspiegel im Blut.
- wenn Sie eine Blutwäsche (Dialyse) erhalten
- wenn Sie kürzlich sehr krank waren (mit übermäßigem Erbrechen oder Sie kürzlich an starkem Durchfall litten)
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten, Kaliumergänzungsmittel, kaliumsparende Arzneimittel, Präparate, die Kaliumsalze enthalten oder andere Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Heparin [ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln] oder Trimethoprim-haltige Präparate wie etwa Cotrimoxazol [Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen])
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden. Sie sollten Ihr Blut auf niedrige Blutzuckerspiegel überprüfen lassen, besonders im ersten Monat der Behandlung. Der Kaliumspiegel im Blut kann in diesem Fall erhöht sein.
- wenn bei Ihnen bereits einmal eine allergische Reaktion auftrat, mit Schwellung an Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen und mit Schluck- oder Atembeschwerden. Bitte beachten Sie, dass Patienten mit schwarzer Hautfarbe ein erhöhtes Risiko haben, so auf ACE-Hemmer zu reagieren.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben (Sie können das eventuell als Schwäche- oder Schwindelgefühl, besonders im Stehen, bemerken).
- wenn Sie an einer Kollagen-Erkrankung mit Gefäßbeteiligung leiden (z. B. Lupus erythematodes, rheumatoide Arthritis oder Sklerodermie), wenn Sie mit Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken, behandelt werden oder wenn Sie Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht) oder Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) erhalten, bzw. wenn Sie gleichzeitig mehrere der o. g. Risikofaktoren aufweisen.
- wenn Sie einen mTOR-Hemmer einnehmen (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus: Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Tumorarten oder zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen gegen transplantierte Organe durch das körpereigene Immunsystem), oder ein Arzneimittel, das einen Neprilysin-Hemmer wie z. B. Sacubitril (erhältlich als Kombinationsarzneimittel in einer Tablette zusammen mit dem Wirkstoff Valsartan) enthält, das bei Patienten mit Herzleistungsschwäche verwendet wird, und Racecadotril, das bei Patienten mit akuter Durchfallerkrankung verwendet wird. Möglicherweise haben Sie ein erhöhtes Risiko für eine als Angioödem bezeichnete allergische Reaktion.
- 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.

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

Siehe auch Abschnitt „Renitec darf nicht eingenommen werden“

Sie müssen Ihren Arzt umgehend informieren, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Dieses Arzneimittel wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und es darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es Ihrem Baby in diesem Stadium ernsthaften Schaden zufügen kann (siehe Schwangerschaft).

Beachten Sie bitte, dass Renitec den Blutdruck bei dunkelhäutigen Patienten weniger effektiv senkt als bei nicht dunkelhäutigen Patienten.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie eine besondere Behandlung erhalten sollen:

Wenn eine der folgenden Behandlungen für Sie geplant ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt, dass Sie Renitec einnehmen:

- alle Operationen oder jeder Einsatz von Betäubungs- oder Narkosemitteln (auch beim Zahnarzt)
- eine Behandlung zur Entfernung von Cholesterin aus dem Blut, die als LDL-Apherese bezeichnet wird
- eine Desensibilisierungsbehandlung, um das Ausmaß einer allergischen Reaktion auf Bienen- oder Wespenstiche zu vermindern.

Wenn eine der o. g. Behandlungen oder Eingriffe für Sie geplant ist, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt.

Einnahme von Renitec zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel handelt. Einige Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch Renitec beeinflusst werden sowie auch andere Arzneimittel die Wirkung von Renitec beeinflussen. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Daher ist es wichtig, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, insbesondere wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Renitec darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, wie Betablocker oder, Entwässerungstabletten (Diuretika)
- kaliumhaltige Arzneimittel (einschließlich kaliumhaltiger Nahrungsergänzungsmittel als Salzersatz) oder andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Heparin [ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln] oder Trimethoprim-haltige Präparate wie etwa Cotrimoxazol [Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen])
- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (einschließlich blutzuckersenkender Arzneimittel zur Einnahme und Insulin)
- Lithium (ein Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen)
- Arzneimittel gegen Depressionen, die als trizyklische Antidepressiva bezeichnet werden
- Arzneimittel zur Behandlung seelischer Probleme, die als Antipsychotika bezeichnet werden
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Husten und Erkältungen oder Arzneimittel zur Gewichtsabnahme, die einen als „Sympathomimetikum“ bezeichneten Stoff enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen oder Gelenkerkrankungen, darunter auch Goldpräparate
- einen mTOR-Hemmer (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus: Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Tumorarten oder zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen gegen transplantierte Organe durch das körpereigene Immunsystem). Siehe auch Informationen unter der Überschrift „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- ein Arzneimittel, das einen Nephilysin-Hemmer enthält, wie z. B. Sacubitril (erhältlich als Kombinationsarzneimittel in einer Tablette zusammen mit dem Wirkstoff Valsartan) und Racecadotril. Das Risiko für ein Angioödem (Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des

Rachens mit Schluck- oder Atembeschwerden) könnte erhöht sein. Siehe auch Informationen unter den Überschriften „Renitec darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

- entzündungshemmende Arzneimittel, die auch zur Schmerzbehandlung eingesetzt werden (nicht steroidale Antirheumatika [NSAR] einschließlich selektiver Cox-2-Hemmer)
- Aspirin (Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (Thrombolytika)
- Alkohol.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Renitec einnehmen.

Einnahme von Renitec zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Renitec kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die meisten Patienten nehmen Renitec mit etwas Wasser ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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 um Rat.

Ihr Arzt wird Sie im Normalfall anweisen, Renitec abzusetzen bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und Ihnen anstelle von Renitec ein anderes Arzneimittel verschreiben. Dieses Arzneimittel wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da eine Einnahme nach dem 3. Schwangerschaftsmonat Ihrem Kind ernsthaft schaden kann.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder planen, mit dem Stillen zu beginnen. Das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und vor allem von Frühgeborenen wird während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht empfohlen. Im Fall von älteren Säuglingen sollte Sie Ihr Arzt über den Nutzen und die Risiken einer Einnahme dieses Arzneimittels während der Stillzeit im Vergleich zu anderen Behandlungen aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Sie können unter der Behandlung Schwindel oder Müdigkeit spüren. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie kein Fahrzeug steuern oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen.

Renitec enthält Lactose

Renitec enthält Lactose, eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Renitec enthält Natrium

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

3. Wie ist Renitec 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.

- Es ist sehr wichtig, dieses Arzneimittel so lange einzunehmen, wie es von Ihrem Arzt verordnet wird.
- Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als verordnet.
- Die Bruchrille soll nur das Brechen der Tablette zur Erleichterung des Schluckens vereinfachen.

Bluthochdruck

- Die Behandlung wird normalerweise mit einer Dosis von 5 mg bis 20 mg einmal täglich begonnen.
- Einige Patienten benötigen möglicherweise zu Beginn der Behandlung eine niedrigere Dosis.
- Die normale Dosis für die Langzeitbehandlung beträgt 20 mg einmal täglich.
- Die Höchstdosis für die Langzeitbehandlung beträgt 40 mg einmal täglich.

Herzleistungsschwäche

- Die Behandlung wird normalerweise mit einer Dosis von 2,5 mg einmal täglich begonnen.
- Ihr Arzt wird diese Menge schrittweise erhöhen, bis die Dosis erreicht wird, die für Sie geeignet ist.
- Die normale Dosis für die Langzeitbehandlung beträgt 20 mg pro Tag, einmal täglich oder auf zwei Dosen verteilt.
- Die Höchstdosis für die Langzeitbehandlung beträgt 40 mg pro Tag auf zwei Dosen verteilt.

Patienten mit Nierenerkrankungen

Die Dosis des Arzneimittels wird der Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren angepasst.

- Mäßige Nierenerkrankung: 5 mg bis 10 mg pro Tag
- Schwere Nierenerkrankung: 2,5 mg Tag
- Dialysepatienten: 2,5 mg pro Tag. An dialysefreien Tagen kann die Dosis der Höhe Ihres Blutdrucks angepasst werden.

Ältere Patienten

Ihr Arzt wird Ihre Dosis entsprechend Ihrer Nierenfunktion festlegen.

Anwendung bei Kindern

Die Erfahrungen mit der Anwendung von Renitec bei Kindern mit Bluthochdruck sind begrenzt. Wenn die Kinder Tabletten schlucken können, wird die Dosis dem Gewicht und dem Blutdruck des Kindes angepasst. Zu Beginn der Behandlung beträgt die Dosis normalerweise:

- Kinder mit einem Gewicht zwischen 20 kg und 50 kg: 2,5 mg pro Tag
- Kinder mit einem Gewicht über 50 kg: 5 mg pro Tag

Die Dosis kann entsprechend den Bedürfnissen des Kindes verändert werden:

- maximal 20 mg täglich können bei Kindern zwischen 20 kg und 50 kg gegeben werden
- maximal 40 mg täglich können bei Kindern über 50 kg gegeben werden.

Renitec wird nicht für die Behandlung von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und nicht für die Behandlung von Kindern mit Nierenerkrankungen empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Renitec eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Renitec haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Verpackung von Renitec mit. Sie können Schwindel oder Benommenheit als Folge eines plötzlichen oder starken Blutdruckabfalls verspüren.

Wenn Sie die Einnahme von Renitec vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen, lassen Sie diese aus.
- Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich ein.
- Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Renitec abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Renitec nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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. Folgende Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Beenden Sie die Behandlung mit Renitec und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Anzeichen bemerken:

- Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die Atem- und Schluckbeschwerden bereiten können
- Schwellung Ihrer Hände, Füße oder Knöchel
- Auftreten eines Hautausschlages mit roten Quaddeln (Nesselsucht).

Bitte beachten Sie, dass für Patienten mit schwarzer Hautfarbe das Risiko für diese Art von Reaktion höher ist. Wenn eines der o. g. Anzeichen auftritt, beenden Sie bitte umgehend die Einnahme von Renitec und wenden Sie sich an einen Arzt.

Wenn Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, können Sie sich matt und schwindlig fühlen. Sollte dies eintreten, wird es helfen, wenn Sie sich hinlegen. Diese Reaktionen werden durch die Senkung Ihres Blutdrucks verursacht und sollten sich bei fortgesetzter Einnahme des Arzneimittels bessern. Sollten Sie beunruhigt sein, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Zu den weiteren Nebenwirkungen zählen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel-, Schwäche- oder Krankheitsgefühl
- Verschwommensehen
- Husten

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel aufgrund niedrigen Blutdrucks, Veränderungen des Herzrhythmus, schneller Herzschlag, Engegefühl oder Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Schmerzen im Brustkorb
- Kopfschmerzen, Depression, Ohnmachtsanfälle (Synkope)
- Veränderter Geschmackssinn,
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen,
- Müdigkeit/Abgeschlagenheit
- Ausschlag, Allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Schluck- oder Atembeschwerden
- Hohe Kaliumspiegel im Blut, erhöhte Kreatininwerte im Blut (beides wird normalerweise durch Labortests festgestellt)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hitzegefühl (Flush)
- Plötzlicher Blutdruckabfall
- Rascher oder unregelmäßiger Herzschlag/Herzklopfen (Palpitationen)
- Herzinfarkt (möglicherweise aufgrund eines sehr niedrigen Blutdrucks bei bestimmten Patienten mit hohem Risiko, einschließlich Durchblutungsstörungen am Herzen oder im Gehirn)
- Schlaganfall (vermutlich aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei besonders gefährdeten Patienten)
- Blutarmut (Anämie einschließlich aplastischer und hämolytischer Anämie)
- Verwirrung, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Nervosität
- Kribbeln oder taubes Gefühl auf der Haut (Parästhesien)
- Gefühl des Drehens (Vertigo)
- Klingeln in den Ohren/Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Rinnende Nase, Halsschmerzen oder Heiserkeit
- Mit Asthma einhergehendes Engegefühl in der Brust
- Verlangsamte Darmpassage der Nahrung (Darmverschluss), Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Übelkeit mit Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Appetitlosigkeit

- Magenreizungen, trockener Mund, Magengeschwür
- Muskelkrämpfe
- Verminderte Nierenfunktion, Nierenversagen
- Vermehrtes Schwitzen
- Juckreiz oder Nesselsucht
- Haarausfall
- Allgemeines Unwohlsein, erhöhte Temperatur (Fieber),
- Impotenz
- Hoher Eiweißgehalt im Harn (wird durch einen Harntest festgestellt)
- Niedriger Blutzucker- oder Bluttonatriumspiegel (z. B. bedingt durch Störungen im Hormonhaushalt), hoher Blutharnstoffwert (wird durch einen Bluttest festgestellt)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Raynaud-Syndrom, bei dem Ihre Hände und Füße sehr kalt und weiß werden, aufgrund von verminderter Durchblutung
- Veränderte Blutwerte wie erniedrigte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen, erniedrigter Hämoglobinwert, erniedrigte Anzahl der Blutplättchen
- Knochenmarksdepression
- Angeschwollene Drüsen am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leistengegend
- Autoimmunkrankheiten (Erkrankungen, die das Immunsystem betreffen)
- Ungewöhnliche Träume oder Schlafstörungen
- Ansammlung von Flüssigkeit oder anderen Substanzen in der Lunge (im Röntgenbild sichtbar)
- Entzündungen an der Nase
- Lungenentzündung (Pneumonie) die Atembeschwerden verursacht
- Entzündungen an den Innenseiten der Wangen, des Zahnfleisches, Zunge, Lippen und Rachen einschl. Kehlkopf
- Verminderte Harnproduktion
- Zielscheibenförmiger Hautausschlag (als „Erythema multiforme“ bezeichnet).
- Stevens-Johnson-Syndrom und „toxische epidermale Nekrolyse“ (schwerwiegende Hauterkrankungen, mit Rötung und Abschälen der Haut sowie mit Blasenbildung und offenen Hautstellen), exfoliative Dermatitis/Erythrodermie (schwerer Hautausschlag mit Schuppenbildung und Hautabschälung), Pemphigus (kleine, mit Flüssigkeit gefüllte Beulen auf der Haut)
- Leber-oder Gallenblasenerkrankungen wie verminderte Leberfunktion, Entzündung der Leber, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen), hohe Werte von Leberenzymen oder von Bilirubin (wird mittels Bluttest festgestellt)
- Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern (Gynäkomastie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schwellungen im Magendarmtrakt (intestinales Angioödem)

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Vermehrte Produktion von antidiuretischem Hormon, das Flüssigkeitsansammlungen verursacht, was zu Schwäche, Müdigkeit und Verwirrtheit führt.
- Es wurde über einen Symptomenkomplex berichtet, der ein oder alle nachfolgenden Krankheitszeichen enthalten kann wie Fieber, Entzündung der Blutgefäße (Serositis/Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie/Myositis), Gelenkschmerz (Arthralgie/Arthritis). Ausschlag, Lichtempfindlichkeit der Haut oder andere Hauterscheinungen können auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: **in Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Abteilung Vigilanz. Postfach 97, B-1000 Brussel Madou. Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be, **in Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, E-mail: crpv@chru-nancy.fr, Tél : (+33) 3 83

65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33 oder Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tél. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Renitec aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Renitec enthält:

- Der Wirkstoff ist Enalaprilmaleat (20 mg)
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Natriumhydrogencarbonat, Maisstärke, Maisquellstärke und Magnesiumstearat. Die 20 mg Tablette enthält auch rotes und gelbes Eisenoxid (E 172).

Wie Renitec aussieht und Inhalt der Packung

Renitec 20 mg Tabletten: Pfirsichfarbene, abgerundete, dreiecksförmige Tablette, auf einer Seite mit einer Bruchrille markiert und auf der anderen Seite mit „MSD 714“

* Die Bruchrille soll nur das Brechen der Tablette zur Erleichterung des Schluckens vereinfachen und dient nicht zur Teilung in gleiche Dosierungen.

Renitec Tabletten sind in folgenden Verpackungen erhältlich:

Renitec 20 mg: Alu-Aluminium Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 28 x 1, 30, 49 x 1, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 oder 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

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

Merck Sharp & Dohme Ltd., Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, Vereinigtes Königreich

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

Zulassungsnummer: Renitec 20 mg: BE129981

Verschreibungspflichtig.

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 BelgiumDK/H/xxxx/WS/422 - SE/H/0404/004/WS/052:
EU Excipients guideline update, QRD v4.1 updates and editorial amendments - local documents

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien, Finnland, Frankreich, Griechenland, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal,
Schweden, Spanien: RENITEC
Deutschland: XANEF
Italien: ENAPREN
Irland, Vereinigtes Königreich: INNOVACE

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2021.