Bipacksedel: Information till användaren

Renitec

2,5 mg, 5 mg, 10 mg och 20 mg tabletter
enalaprilmaleat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Renitec är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Renitec
3. Hur du tar Renitec
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Renitec ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Renitec är och vad det används för

Renitec innehåller en aktiv substans som kallas enalaprilmaleat. Renitec tillhör en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare (angiotensin converting enzyme).
Renitec används:

- för att behandla högt blodtryck (hypertoni)
- för att behandla hjärtsvikt (försvagad hjärtfunktion). Renitec kan minska behovet av sjukhusvård och kan för vissa leda till förlängd överlevnad
- för att minska symtomen vid hjärtsvikt. Symtomen innefattar andnöd, trötthet efter lätt fysisk aktivitet såsom promenader eller svullnad av vrister och fötter.

Detta läkemedel verkar genom att vidga dina blodkärl och detta gör att blodtrycket sjunker. Läkemedlet har vanligtvis effekt inom en timme och effekten varar i minst 24 timmar. Vissa individer kan behöva flera veckors behandling innan optimal effekt på blodtryck et uppnås.

Enalaprilmaleat som finns i Renitec kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Renitec

Ta inte Renitec:

- om du är allergisk mot enalapril eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har fått en allergisk reaktion av ett läkemedel tillhörande samma grupp som detta läkemedel, en s k ACE-hämmare
- om du tidigare har upplevt svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg vilket orsakade svälj- och/eller andningssvårigheter (angioödem) av okänd orsak eller vid ärftligt angioödem
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Renitec, se Graviditet och amning)
- om du har tagit eller för närvarande tar sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en typ av långvarig (kronisk) hjärtsvikt
  hos vuxna, eftersom det innebär ökad risk för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som halsen).

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Renitec:

- om du har hjärtproblem

- om du lider av någon sjukdom som påverkar blodkärlen i hjärnan
- om du har en blodsjukdom såsom lågt antal eller avsaknad av vita blodkroppar (neutropeni/agranulocytos), lågt antal blodplättar (trombocytopeni) eller minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- om du har leverbesvär
- om du har någon njursjukdom (inklusive njurtransplantation), står på saltfattig kost, behandlas med kaliumtillskott, kaliumsparande medel, kaliuminnehållande saltersättningar, eller andra läkemedel som kan öka kaliumhalten i blodet (t.ex. heparin [ett läkemedel som används för att förebygga blodproppar], läkemedel som innehåller trimetoprim såsom kombinationen trimetoprim/sulfametoxazol [läkemedel som används för att behandla infektioner]). Detta kan leda till förhöjda nivåer av kalium i blodet vilket kan vara allvarligt. Din läkare kan behöva justera din dos av Renitec eller kontrollera kaliumnivåerna i blodet. Se även information under rubriken ”Andra läkemedel och Renitec”
- om du genomgår dialys
- om du nyligen haft kraftiga kräkningar eller diarréer
- om du har diabetes. Du bör följa dina blodsockervärden, särskilt under den första månaden av behandlingen. Nivåerna av kalium i blodet kan också öka
- om du tidigare fått en allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med svälj- och/eller andningssvårigheter. Du bör vara medveten om att svarta patienter löper ökad risk för dessa typer av reaktioner med ACE hämmare
- om du har lågt blodtryck (du kan uppleva svaghet eller yrsel, särskilt när du ställer dig upp)

- om du har en kollagen vaskulär sjukdom (lupus erythematosus, reumatoid artrit eller skleroderma), står på en immunosuppressiv behandling, behandlas med allopurinol eller prokainamid, eller en kombination av dessa
- om du tar något av följande läkemedel, eftersom risken för angioödem kan ökas:
  - racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré
  - läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
  - vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner - till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
  - aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck, och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken "Ta inte Renitec".

Kontakta din läkare om du tror att du är (eller kan tänkas bli) gravid. Detta läkemedel rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador (se Graviditet).

Du bör vara medveten om att detta läkemedel inte sänker blodtrycket lika effektivt hos svarta patienter.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Om du ska genomgå en behandling

Tala om att du tar Renitec om du ska genomgå något av följande:

- ett kirurgiskt ingrepp eller om du ska genomgå narkos (även hos tandläkaren)
- en behandling för att avlägsna kolesterol i blodet s k LDL -aferes
- en hyposensibilisering, för att minska överkänslighet mot bi- eller getingstick.

Om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller tandläkare innan du tar Renitec.

Andra läkemedel och Renitec

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även (traditionellt) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. Renitec kan påverka hur andra läkemedel verkar i kroppen och vissa andra läkemedel kan också påverka hur Renitec verkar i kroppen. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder.

Det är särskilt viktigt att tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Renitec” och ”Varningar och försiktighet”)
- andra blodtryckssänkande läkemedel såsom beta blockare eller urindrivande medel (diuretika)
- kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande urindrivande läkemedel och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (t.ex. trimetoprim och kombinationen trimetoprim/sulfametoxazol för infektioner orsakade av bakterier; ciklosporin, ett läkemedel som sänker immunförsvaret och som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ, och heparin, ett blodförtunnande läkemedel som används för att förebygga blodproppar). Se även information under rubriken ”Varningar och försiktighet”.
- läkemedel mot diabetes (inklusive orala diabetesmedel och insulin)
- litium (ett läkemedel som används för att behandla en viss typ av depression)
- läkemedel mot depression s k tricykliska antidepressiva medel
- läkemedel mot psykiska besvär s k antipsykotika
- vissa läkemedel mot hosta och förkylning samt för viktreduktion som innehåller något som kallas sympatomimetikum
- vissa läkemedel mot smärta eller reumatism inklusive guldterapi
- en hämmare av mTOR (t ex temsirolimus, sirolimus, everolimus - läkemedel som används vid behandling av vissa typer av cancer eller för att förhindra kroppens immunförsvar från att stöta bort ett transplanterat organ). Se även information under rubriken ”Varningar och försiktighet”

- ett läkemedel som innehåller en neprilysinhämmare såsom sakubitril (finns som ett kombinationspreparat med valsartan), racekadotril eller vildagliptin. Risken för angioödem (svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals med svårigheter att svälja eller andas) kan öka. Se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Renitec” samt ”Varningar och försiktighet”.
- ickesteroida antiinflammatoriska läkemedel, även COX-2 -hämmare (läkemedel som minskar inflammation och kan användas för att lindra smärta)
- aspirin (acetylsalicylsyra)
- läkemedel som används för att lösa upp blodproppar (trombolytika)
- alkohol.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Renitec.

Renitec med mat och dryck

Renitec kan tas med eller utan mat. De flesta tar Renitec tillsammans med ett glas vatten.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Vanligtvis kommer din läkare föreslå att du ska sluta ta Renitec före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Detta läkemedel bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Detta läkemedel rekommenderas inte vid amning, särskilt om ditt barn är nyfött (de första veckorna efter födseln) eller föddes för tidigt. När det gäller ett äldre barn kan din läkare ge dig råd om fördelarna och riskerna med att ta detta läkemedel vid amning jämfört med andra behandlingar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva yrsel eller dåsighet när du tar detta läkemedel. Om du upplever detta bör du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Renitec innehåller laktos och natrium

Renitec innehåller laktos

Renitec innehåller laktos, som är en sockerart. Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

Renitec innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Renitec

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- det är viktigt att du fortsätter att ta detta läkemedel enligt din läkares ordination
- ta inte fler tabletter än du blivit ordinerad
- skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Högt blodtryck

- Vanlig startdos varierar från 5 mg till 20 mg en gång dagligen.
- Vissa patienter kan behöva en lägre startdos.
- Vanlig underhållsdos är 20 mg en gång dagligen.
- Maximal underhållsdos är 40 mg en gång dagligen.

Hjärtsvikt

- Vanlig startdos är 2,5 mg en gång dagligen.
- Din läkare kan stegvis öka dosen tills lämplig dos för dig uppnås.
- Vanlig underhållsdos är 20 mg dagligen, som tas i en eller två doser.
- Maximal underhållsdos är 40 mg dagligen, uppdelat på två dos er.

Nedsatt njurfunktion

Din dos kommer att behöva justeras beroende på hur väl dina njurar fungerar:

- måttligt nedsatt njurfunktion – 5 mg till 10 mg dagligen

- kraftigt nedsatt njurfunktion - 2,5 mg dagligen
- om du genomgår dialys - 2,5 mg dagligen. De dagar du inte genomgår dialys, kan din dos behöva justeras beroende på hur lågt ditt blodtryck är.

Äldre
Din läkare bestämmer vilken dos du ska ta och den baseras på hur bra dina njurar fungerar.

Användning för barn
Erfarenhet av användning av Renitec hos barn med högt blodtryck är begränsad. Om barnet kan svälja tabletter, beräknas dosen utifrån vikt och blodtryck. Vanlig startdos är:

- mellan 20 kg och 50 kg – 2,5 mg dagligen
- mer än 50 kg – 5 mg dagligen.

Dosen kan justeras beroende på barnets behov:

- maximal dos om 20 mg dagligen hos barn som väger mellan 20 kg och 50 kg
- maximal dos om 40 mg dagligen hos barn som väger mer än 50 kg.

Detta läkemedel rekommenderas inte till nyfödda barn (de första veckorna efter födseln) eller till barn med njurbesvär.

Om du har tagit för stor mängd av Renitec
Om du tagit mer Renitec än du borde, tala med din läkare eller uppsök omedelbart sjukhus. Ta läkemedelsförpackningen med dig. De mest troliga symtomen är svimningskänslor eller yrsel. Detta beror på ett plötsligt eller kraftigt blodtrycksfall.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Renitec

- Om du glömmer att ta en tablett, hoppa över den missade dos en.
- Ta nästa dos som vanligt.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Renitec

Sluta inte med Renitec om inte din läkare säger åt dig att sluta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:
Om någon av dessa biverkningar uppstår, sluta ta Renitec och kontakta din läkare omedelbart:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan orsaka andnings- och/eller sväljsvårigheter
- svullnad av händer, fötter eller vrister
- om du utvecklar upphöjda röda hudutslag (nässelutslag).

Du bör vara medveten om att svarta patienter löper ökad risk för dessa typer av reaktioner. Om något av ovanstående inträffar, sluta ta Renitec och kontakta läkare omedelbart.

När du börjar ta detta läkemedel kan du uppleva svimningskänsla eller yrsel. Om detta händer hjälper det att lägga sig ner. Detta orsakas av att blodtrycket sjunker. Det förbättras om du fortsätter att ta läkemedlet. Om du känner dig orolig, tala med din läkare.

Andra biverkningar innefattar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- yrsel, svaghet eller sjukdomskänsla
- dimsyn
- hosta.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- yrsel på grund av lågt blodtryck, förändringar i hjärtrytmen, hjärtklappning, kärlkramp eller bröstsmärta
- huvudvärk, depression, svimning (synkope), smakförändringar
- andnöd
- diarré, buksmärta,
- trötthet
- hudutslag, allergiska reaktioner med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med svälj- och/eller andningssvårigheter
- höga nivåer av kalium i blodet, ökade nivåer av kreatinin i blodet (båda påvisas vanligen genom ett blodprov).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- rodnad
- plötsligt blodtrycksfall
- snabb eller ojämn hjärtrytm (hjärtklappning)
- hjärtinfarkt (möjligen till följd av alltför lågt blodtryck hos vissa högriskpatienter inklusive patienter med blodflödesrubbningar i hjärtat eller hjärnan)
- stroke (möjligen till följd av alltför lågt blodtryck hos högriskpatienter)
- anemi (inklusive aplastisk och hemolytisk)
- förvirring, sömnlöshet eller sömnighet, nervositet
- stickande eller domnande känsla i huden
- yrsel (svindel)
- ringningar i öronen (tinnitus)
- rinnande näsa, halsont eller heshet
- astma, associerad trånghet i bröstet
- fördröjd tarmpassage (tarmvred), inflammation i bukspottkörteln
- illamående (kräkningar), matsmältningsbesvär, förstoppning, anorexi
- irriterad mage (irritation i magsäcken), muntorrhet, magsår
- muskelkramper
- nedsatt njurfunktion, njursvikt
- ökad svettning
- klåda eller nässelutslag
- håravfall
- allmän sjukdomskänsla, feber, impotens
- hög nivå av protein i urinen (mäts i ett test)
- lågt blodsocker eller låg nivå av natrium i blodet, hög nivå av urea i blodet (alla mäts genom ett blodprov).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- "Raynauds fenomen" där dina händer och fötter kan bli mycket kalla och vita på grund av lågt blodflöde
- förändringar i blodvärden såsom lågt antal vita och röda blodkroppar, lågt hemoglobinvärde, lägre antal blodplättar
- benmärgsdepression
- svullna körtlar i hals, armhåla eller ljumske
- autoimmuna sjukdomar
- konstiga drömmar eller sömnbesvär
- ansamling av vätska eller andra substanser i lungorna (som kan ses på röntgen)
- inflammation i näsan
- inflammation i lungorna som orsakar andningssvårigheter (lunginflammation), inflammation i kinderna, tandkött, tunga, läppar, svalg
- minskad urinmängd
- cirkelformade hudutslag (erythema multiforme)
- "Stevens-Johnson syndrom" och ”toxisk epidermal nekrolys” (allvarliga hudsjukdomar med rodnad och fjällning av huden, blåsor eller sår) exfoliativ dermatit/erytrodermi (svåra hudutslag med fjällning eller flagning av huden), pemfigus (små vätskefyllda bulor på huden)
- leverproblem eller problem med gallblåsan såsom nedsatt leverfunktion, inflammation i levern, gulsot (gulfärgning av hud och ögon), höga nivåer av leverenzymer och bilirubin (mäts i ett blodprov)
- förstoring av brösten hos män (gynekomasti).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- svullnad i tarmen (intestinalt angioödem).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- överproduktion av antidiuretiskt hormon, vilket orsakar vätskeretention och leder till svaghet, trötthet eller förvirring
- ett symtomkomplex har rapporterats vilket kan inkludera några eller alla av följande: feber, inflammation i blodkärlen (serosit/vaskulit), muskelsmärta (myalgi/myosit), ledsmärta (artralgi/artrit). Utslag, fotosensitivitet eller andra hudförändringar kan uppstå.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Renitec ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan eller kartongen efter "EXP" respektive "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25ºC. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är enalaprilmaleat (2,5 mg, 5 mg, 10 mg respektive 20 mg).
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, natriumvätekarbonat, majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse , magnesiumstearat. 10 mg tabletten innehåller även röd järnoxid (E172) och 20 mg tabletten innehåller även röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Renitec 2,5 mg: vit, rund, med ena sidan märkt MSD 14 och den andra sidan slät.
Renitec 5 mg: vit, avrundat triangelformad, med ena sidan skårad och den andra sidan märkt MSD 712.
Renitec 10 mg: roströd, avrundat triangelformad, med ena sidan skårad och den andra sidan märkt MSD 713.
Renitec 20 mg: persikofärgad, avrundat triangelformad, med ena sidan skårad och den andra sidan märkt MSD 714.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Renitec tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:
Renitec 2,5 mg: Aluminium/aluminium blisterförpackning innehållande 2, 11, 20, 28, 30, 40, 49x1, 50 eller 100 tabletter.
Renitec 5 mg: Aluminium/aluminium blisterförpackning innehållande 2, 14, 20, 28, 28x1, 30, 49x1, 50, 56, 98 eller 100 tabletter.
Renitec 10 mg: Aluminium/aluminium blisterförpackning innehållande 28, 49x1, 30, 50, 98 eller 100 tabletter.
Renitec 20 mg: Aluminium/aluminium blisterförpackning innehållande 10, 14, 20, 28, 28x1, 30, 49x1, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 eller 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Innehavare av försäljningstillstånd:
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

Tillverkare

Merck Sharp & Dohme B.V.
P.O. Box 581
2003 PC Haarlem
Nederländerna

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

Lokal representant:
Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Österrike, Belgien, Finland, Frankrike, Grekland, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien, Sverige: RENITEC
Tyskland: XANEF
Italien: ENAPREN
Förenade kungariket (Nordirland), Irland: INNOVACE

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-18