FASS

Renitec®

Organon Sweden

Tablett 5 mg

(Tillhandahålls ej) (vit, avrundat triangelformad, med ena sidan skårad och den andra sidan märkt MSD 712)

ACE-hämmare

Aktiv substans:
Enalapril

ATC-kod:
C09AA02

Läkemedel från Organon Sweden omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:
Renitec® tablett 2,5 mg, 5 mg, 10 mg och 20 mg

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2021-09-01.

Indikationer

- Behandling av hypertoni
- Behandling av symptomatisk hjärtsvikt
- Prevention av symptomatisk hjärtsvikt hos patienter med asymptomatisk vänsterkammardysfunktion (ejektionsfraktion ≤35%)

(Se avsnitt Farmakodynamik)

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll eller någon annan ACE-hämmare
- Anamnes på angioödem i samband med tidigare behandling med ACE-hämmare

- Ärftligt eller idiopatiskt angioödem
- Andra och tredje trimestern av graviditet (se avsnitt Varningar och försiktighet och Graviditet)
- Samtidig användning av Renitec och produkter som innehåller aliskiren är kontraindicerad hos patienter med diabetes mellitus eller nedsatt njurfunktion (GFR<60 ml/min/1,73m^2) (se avsnitt Interaktioner och Farmakodynamik)
- Samtidig behandling med sakubitril/valsartan: Renitec får inte sättas in tidigare än 36 timmar efter den sista dosen av sakubitril/valsartan (se även avsnitt Varningar och försiktighet och Interaktioner).

Dosering

Dosering

Absorptionen av Renitec tabletter påverkas inte av föda.

Dosen bör anpassas individuellt enligt patientprofilen (se avsnitt Varningar och försiktighet) och blodtrycks svar.

Pediatrisk population
Erfarenheten från kliniska prövningar av användning av Renitec hos hypertensiva barn är begränsad (se avsnitt Varningar och försiktighet, Farmakodynamik och Farmakokinetik).

Hypertoni
Den initiala dosen är 5 mg till maximalt 20 mg, beroende på graden av hypertoni och patientens tillstånd (se nedan). Renitec ges en gång dagligen. Vid mild hypertoni är den rekommenderade startdosen 5 till 10 mg. Patienter med ett starkt aktiverat renin-angiotensin-aldosteronsystem (t ex renovaskulär hypertoni, salt- och/eller vätskebrist, hjärtinkompensation eller allvarlig hypertoni) kan få ett kraftigt blodtrycksfall efter den initiala dosen. En startdos om 5 mg eller lägre rekommenderas till sådana patienter, och behandlingen bör inledas under medicinsk övervakning.

Tidigare behandling med höga doser av diuretika kan resultera i uttorkning och risk för hypotoni när behandling med enalapril inleds. En initial dos om 5 mg eller lägre rekommenderas till sådana patienter. Om möjligt bör behandling med diuretika avbrytas 2-3 dagar före behandlingsstart med Renitec. Njurfunktion och serumkalium bör monitoreras.

Den vanliga underhållsdosen är 20 mg dagligen. Den maximala underhållsdosen är 40 mg dagligen.

Hjärtsvikt/icke-symptomgivande vänsterkammardysfunktion
Vid behandling av symptomgivande hjärtsvikt används Renitec tillsammans med diuretika och, då det är lämpligt, tillsammans med digitalis eller beta-blockerare. Hos patienter med symptomatisk hjärtsvikt eller icke-symptomgivande vänsterkammardysfunktion är startdosen Renitec 2,5 mg, vilken bör ges under noggrann medicinsk övervakning, för att utvärdera den initiala effekten på blodtrycket. Vid avsaknad av, eller efter effektiv behandling av, symptomatisk hypotoni efter inledande behandling med Renitec vid hjärtsvikt, bör dosen gradvis ökas till den vanliga underhållsdosen 20 mg.
Underhållsdosen bör ges som en enkeldos eller uppdelad på två doser, beroende på patientens tolerans. Denna dostitrering bör utföras under en period om 2 till 4 veckor. Den maximala dosen är 40 mg dagligen, uppdelad på två doser.

Tabell 1: Föreslagen dostitrering av Renitec hos patienter med hjärtsvikt/icke-symptomgivande vänsterkammardysfunktion

Vecka	Dos mg/dag
Vecka 1	**Dag 1 till 3**: 2,5 mg/dag* i en enkeldos **Dag 4 till 7**: 5 mg/dag uppdelat på två doser
Vecka 2	10 mg/dag i en enkeldos eller uppdelat på två doser
Vecka 3 och 4	20 mg/dag i en enkeldos eller uppdelat på två doser

*Särskild försiktighet bör iakttas hos patienter som har nedsatt njurfunktion eller som samtidigt behandlas med diuretika (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Blodtryck och njurfunktion bör monitoreras noggrant både före och under behandling med Renitec (se avsnitt Varningar och försiktighet), eftersom hypotoni och (mer sällan) efterföljande njursvikt har rapporterats. Hos patienter som behandlas med diuretika, bör dosen om möjligt minskas innan behandling med Renitec inleds. Uppkomst av hypotoni efter den initiala dosen av Renitec betyder inte att hypotoni återkommer vid kronisk terapi med Renitec och utesluter inte fortsatt användning av läkemedlet. Serumkalium och njurfunktion bör också monitoreras.

Dosering vid nedsatt njurfunktion
Generellt sett bör intervallen mellan doserna av enalapril förlängas och/eller dosen minskas.
Tabell 2: Dosering vid nedsatt njurfunktion

Kreatininclearance (KrCl) ml/min	Startdos mg/dag
30<KrCl<80 ml/min	5 - 10 mg
10<KrCl≤30 ml/min.	2,5 mg
KrCl≤10 ml/min.	2,5 mg på dialysdagar*

* Se avsnitt Varningar och försiktighet.
Enalaprilat är dialyserbart. Dosering på dagar utan dialys bör anpassas efter blodtryckssvaret.

Användning hos äldre
Dosen bör anpassas till njurfunktionen hos den äldre patienten (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Användning hos barn
Till patienter som kan svälja tabletter, bör dosen anpassas individuellt enligt patientprofil och blodtrycks svar. Den rekommenderade initiala dosen är 2,5 mg hos patienter som väger 20 till <50 kg och 5 mg till patienter som väger ≥50 kg. Renitec ges en gång dagligen. Dosen bör anpassas enligt patientens behov till maximalt 20 mg dagligen till patienter som väger 20 till <50 kg och 40 mg till patienter som väger ≥50 kg (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Renitec rekommenderas inte till nyfödda och till barn med glomerulär filtrationshastighet <30 ml/min/1,73 m^2, eftersom inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt
Oral användning

Varningar och försiktighet

Symptomatisk hypotoni

Symptomatisk hypotoni ses sällan hos hypertensiva patienter utan komplikationer. Hos hypertensiva patienter som får Renitec är det mer troligt att symptomatisk hypotoni uppkommer om patienten har blivit uttorkad, t ex av diuretikabehandling, restriktivt saltintag via födan, dialys, diarré eller kräkningar (se avsnitt Interaktioner och Biverkningar). Hos patienter med hjärtsvikt, med eller utan samtidig nedsatt njurfunktion, har symptomatisk hypotoni observerats. Denna uppstår mest sannolikt hos patienter med mer allvarliga former av hjärtsvikt, som visar sig i användning av höga doser av loopdiuretika, hyponatremi eller funktionellt nedsatt njurfunktion. Hos dessa patienter bör behandlingen inledas under medicinsk övervakning, och patienten bör följas noggrant närhelst dosen av Renitec och/eller diuretika ändras. Liknande försiktighetsmått kan vara befogade för patienter med ischemisk hjärtsjukdom eller cerebrovaskulär sjukdom, hos vilka ett kraftigt blodtrycksfall skulle kunna resultera i en hjärtinfarkt eller cerebrovaskulär händelse.

Om hypotoni uppkommer, bör patienter placeras i liggande ställning och om nödvändigt få en intravenös infusion av vanlig saltlösning. Ett övergående hypotensivt svar är inte en kontraindikation för fortsatt dosering, utan denna kan ges utan problem när blodtrycket stigit efter volymökning.

Hos vissa patienter med hjärtsvikt som har normalt eller lågt blodtryck, kan Renitec orsaka en ytterligare sänkning av det systemiska blodtrycket. Denna effekt är förutsedd och är vanligtvis inte skäl till att upphöra med behandlingen. Om hypotonin blir symptomatisk, kan en dosreduktion och/eller utsättning av diuretika och/eller Renitec bli nödvändig.

Aorta- eller mitralisklaffstenos/hypertrof kardiomyopati

Liksom alla kärlvidgande läkemedel, bör ACE-hämmare ges med försiktighet till patienter med obstruktion av vänsterkammarutflödet, samt undvikas vid kardiogen chock och hemodynamiskt signifikant obstruktion.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion (kreatininclearance <80 ml/min) bör den initiala dosen av enalapril anpassas efter kreatininclearance (se avsnitt Dosering) och fortsatt dosering efter patientens svar på behandlingen. Rutinmässig kontroll av kalium och kreatinin är en del av den normala medicinska behandlingen av dessa patienter.

Njursvikt har rapporterats i samband med enalapril och har huvudsakligen förekommit hos patienter med allvarlig hjärtsvikt eller bakomliggande njursjukdom, inklusive njurartärstenos. Om den upptäcks snabbt och behandlas korrekt, är njursvikt i samband med enalaprilbehandling vanligtvis reversibel.

Vissa hypertensiva patienter utan uppenbar tidigare njursjukdom, har utvecklat ökningar av blodurea och serumkreatinin när enalapril givits samtidigt med ett diuretikum. Dosminskning av enalapril och/eller utsättning av diuretikum kan bli nödvändig. Eventuell förekomst av underliggande njurartärstenos skall beaktas (se avsnitt Varningar och försiktighet, Renovaskulär hypertoni).

Renovaskulär hypertoni

En ökad risk för hypotoni och njurinsufficiens föreligger när patienter med bilateral njurartärstenos eller stenos i artären till en ensam fungerande njure behandlas med ACE-hämmare. Förlust av njurfunktion kan ske med endast små förändringar av serumkreatinin. Hos dessa patienter bör behandlingen inledas under noggrann medicinsk övervakning, med låga doser, försiktig titrering och övervakning av njurfunktion.

Njurtransplantation

Det finns ingen erfarenhet av administrering av Renitec till nyligen njurtransplanterade patienter. Behandling med Renitec rekommenderas därför inte.

Leversvikt
I sällsynta fall har ACE-hämmare associerats med ett syndrom som inleds med kolestatisk gulsot eller hepatit och utvecklas till fulminant hepatisk nekros och (ibland) död. Mekanismen bakom detta syndrom är inte känd. Patienter som får ACE-hämmare och som utvecklar gulsot eller starkt förhöjda leverenzymer bör avsluta behandlingen med ACE-hämmare och få lämplig medicinsk uppföljning.

Neutropeni/agranulocytos
Neutropeni/agranulocytos, trombocytopeni och anemi har rapporterats hos patienter som får ACE-hämmare . Hos patienter som har normal njurfunktion och som saknar andra komplicerande faktorer uppkommer sällan neutropeni. Enalapril bör användas med extrem försiktighet hos patienter med kollagen vaskulär sjukdom, immunosuppressiv behandling, behandling med allopurinol eller prokainamid, eller en kombination av dessa komplicerande faktorer, särskilt om tidigare nedsatt njurfunktion föreligger. Vissa av dessa patienter utvecklade allvarliga infektioner som i några fall inte svarade på intensiv antibiotika behandling. Om enalapril används till sådana patienter, bör halten av vita blodkroppar kontrolleras regelbundet och patienten uppmanas att rapportera alla tecken på infektion.

Överkänslighet/angioneurotiskt ödem
Angioneurotiskt ödem i ansikte, extremiteter, läppar, tunga, stämband och/eller struphuvud har rapporterats hos patienter som behandlats med ACE-hämmare, inklusive Renitec. Detta kan uppkomma när som helst under behandlingen. I sådana fall ska Renitec genast sättas ut och lämplig övervakning inledas, för att fullständig tillbakagång av symptomen ska kunna säkerställas innan patienten skrivs ut. Även för patienter utan andnöd och där svullnaden är begränsad till tungan, kan förlängd observationsperiod behövas, eftersom behandling med antihistaminer och kortikosteroider kan vara otillräcklig.

I mycket sällsynta fall har dödsfall på grund av angioödem som involverar struphuvudet eller tungan rapporterats. Det är troligt att patienter hos vilka tungan, stämbanden eller struphuvudet involveras får luftvägsobstruktion, speciellt om de tidigare genomgått luftvägskirurgi. När tungan, stämbanden eller struphuvudet är påverkade, finns risk för luftvägshinder. Adekvat terapi, som kan inkludera subkutan adrenalinlösning 1:1 000 (0,3 till 0,5 ml), och/eller åtgärder för att säkerställa öppen luftväg hos patienten skall genast vidtas.

Svarta patienter som får ACE-hämmare har rapporterats ha en högre incidens av angioödem jämfört med icke svarta.

Patienter med anamnes på angioödem utan samband med behandling med ACE-hämmare, kan löpa en högre risk för att utveckla angioödem vid användning av en ACE-hämmare (se avsnitt Kontraindikationer).

Samtidig användning av ACE-hämmare och sakubitril/valsartan är kontraindicerat på grund av den ökade risken för angioödem. Behandling med sakubitril/valsartan får inte påbörjas tidigare än 36 timmar efter den sista dosen av Renitec. Behandling med Renitec får inte påbörjas tidigare än 36 timmar efter den sista dos en sakubitril/valsartan (se avsnitt Kontraindikationer och Interaktioner).

Samtidig användning av ACE-hämmare med racekadotril, mTOR-hämmare (t.ex. sirolimus, everolimus, temsirolimus) och vildagliptin kan leda till en ökad risk för angioödem (t.ex. svullnad i luftvägar eller tunga, med eller utan andningsbesvär) (se avsnitt Interaktioner). Försiktighet bör iakttas vid insättning av racekadotril, mTOR-hämmare (t.ex. sirolimus, everolimus, temsirolimus) och vildagliptin till en patient som redan behandlas med en ACE-hämmare.

Anafylaktoida reaktioner vid hyposensibilisering med geting- eller bigift
I sällsynta fall har patienter som får ACE-hämmare vid hyposensibilisering med geting- eller bigift upplevt livshotande anafylaktoida reaktioner. Dessa reaktioner undveks genom att göra ett tillfälligt uppehåll i behandlingen med ACE-hämmare före varje hyposensibilisering.

Anafylaktoida reaktioner vid LDL-aferes
I sällsynta fall har patienter som får ACE-hämmare vid *low density lipoprotein*(LDL)-aferes med dextransulfat upplevt livshotande anafylaktoida reaktioner. Dessa reaktioner undveks genom att göra ett tillfälligt uppehåll i behandlingen med ACE-hämmare före varje aferes.

Hemodialyspatienter
Anafylaktoida reaktioner har rapporterats hos patienter som dialyserats med högpermeabla membran och samtidigt behandlades med en ACE-hämmare. Hos dessa patienter bör man överväga att använda ett annat dialysmembran eller ett antihypertensivt medel från en annan läkemedelsklass.

Hypoglykemi
Diabetespatienter som behandlas med perorala antidiabetika eller insulin och som inleder behandling med en ACE-hämmare, bör uppmanas att noggrant kontrollera hypoglykemi, speciellt under den första månaden med kombinerad behandling (se avsnitt Interaktioner).

Hosta
Hosta har rapporterats vid användning av ACE-hämmare. Karaktäristiskt för hostan är att den är icke-produktiv, ihållande och upphör efter det att terapin avbrutits. ACE-hämmarinducerad hosta bör beaktas som en tänkbar differentialdiagnos vid hosta.

Kirurgi/anestesi
Enalapril blockerar bildningen av angiotensin II sekundärt till kompensatorisk reninfrisättning hos patienter som genomgår större operationer eller ges anestesi med medel som framkallar hypotoni. Om hypotoni uppkommer och anses bero på denna mekanism, kan den korrigeras genom volymexpansion.

Hyperkalemi
ACE-hämmare kan orsaka hyperkalemi eftersom de hämmar frisättningen av aldosteron. Effekten är vanligtvis inte betydande hos patienter med normal njurfunktion. Hyperkalemi kan uppstå hos patienter med nedsatt njurfunktion och/eller hos patienter som tar kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande diuretika, trimetoprim eller co-trimoxazol, även känd som trimetoprim/sulfametoxazol och särskilt aldosteronantagonister eller angiotensinreceptorblockerare kan orsaka hyperkalemi. Kaliumsparande diuretika och angiotensinreceptorblockerare bör användas med försiktighet hos patienter som får ACE-hämmare och serumkalium och njurfunktion bör kontrolleras (se avsnitt Interaktioner).

Litium
Kombination av litium och enalapril rekommenderas generellt inte (se avsnitt Interaktioner).

Dubbel blockad av renin-angiotensin-aldosteron-systemet (RAAS)
Det har visats att samtidig användning av ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare eller aliskiren ökar risken för hypotoni, hyperkalemi och nedsatt njurfunktion (inklusive akut njursvikt). Dubbel blockad av RAAS genom kombinerad användning av ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare eller aliskiren rekommenderas därför inte (se avsnitt Interaktioner och Farmakodynamik).

Om det anses vara absolut nödvändigt med dubbel blockad får detta endast utföras under övervakning av en specialist, och patienten ska stå under regelbunden, noggrann övervakning av njurfunktion, elektrolyter och blodtryck.

ACE-hämmare och angiotensin II-receptorblockerare bör inte användas samtidigt hos patienter med diabetesnefropati.

Pediatrisk population
Erfarenheten av effekt och säkerhet hos hypertensiva barn >6 år gamla är begränsad. För övriga indikationer finns ingen erfarenhet. Begränsade farmakokinetiska data finns tillgängliga för barn över 2 månader (se avsnitt Dosering, Farmakodynamik och Farmakokinetik). Renitec rekommenderas inte till barn för andra indikationer än hypertoni.

Renitec rekommenderas inte till nyfödda och till barn med en glomerulär filtrationshastighet <30 ml/min/1,73 m^2, eftersom inga data finns tillgängliga (se avsnitt Dosering).

Graviditet
Behandling med ACE-hämmare bör inte påbörjas under graviditet. Om inte fortsatt behandling med ACE-hämmare anses nödvändig, bör patienter som planerar graviditet, erhålla alternativ behandling där säkerhetsprofilen är väl dokumenterad för användning under graviditet. Vid konstaterad graviditet bör behandling med ACE-hämmare avbrytas direkt och, om lämpligt, bör en alternativ behandling påbörjas (se avsnitt Kontraindikationer och Graviditet).

Etniska skillnader
Liksom andra ACE-hämmare sänker tydligen inte enalapril blodtrycket lika effektivt hos svarta människor som hos icke-svarta, möjligen beroende på en högre prevalens av låg-renintillstånd hos den svarta hypertensiva populationen.

Laktos
Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

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

Interaktioner

Läkemedel som ökar risken för angioödem
Samtidig användning av ACE-hämmare med sakubitril/valsartan är kontraindicerat eftersom detta ökar risken för angioödem (se avsnitt Kontraindikationer och Varningar och försiktighet).

Samtidig användning av ACE-hämmare med racekadotril, mTOR-hämmare (t.ex. sirolimus, everolimus, temsirolimus) och vildagliptin kan leda till en ökad risk för angioödem (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Dubbel blockad av renin-angiotensin-aldosteron-systemet (RAAS)
Data från kliniska prövningar har visat att förekomsten av biverkningar som hypotoni, hyperkalemi och nedsatt njurfunktion (inklusive akut njursvikt) är högre vid dubbel blockad av renin-angiotensin-aldosteron -systemet (RAAS) genom kombinerad användning av ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare eller

aliskiren jämfört med användning av ett enda läkemedel som påverkar RAAS (se avsnitt Kontraindikationer, Varningar och försiktighet och Farmakodynamik).

Kaliumsparande diuretika, kaliumsupplement eller andra läkemedel som kan öka serumkalium
Även om serumkalium vanligtvis ligger inom normala gränsvärden kan hyperkalemi förekomma hos vissa patienter som behandlas med Renitec. Kaliumsparande diuretika (t.ex. spironolakton, triamteren eller amilorid), kaliumtillskott eller
kaliuminnehållande saltersättningar kan leda till betydande ökning av serumkalium. Försiktighet bör också iakttas när Renitec administreras tillsammans med
andra medel som förhöjer serumkalium såsom trimetoprim och co-trimoxazol (trimetoprim/sulfametoxazol) eftersom trimetoprim är känt för att ha samma effekt som ett kaliumsparande diuretikum såsom amilorid. Därför rekommenderas inte kombinationen av Renitec med ovan nämnda läkemedel. Om samtidig användning
är indicerad ska de användas med försiktighet och med frekventa kontroller av serumkalium.

Ciklosporin
Hyperkalemi kan förekomma vid samtidig användning av ACE-hämmare med ciklosporin. Kontroller av serumkalium rekommenderas.

Heparin
Hyperkalemi kan förekomma vid samtidig användning av ACE-hämmare med heparin. Kontroller av serumkalium rekommenderas.

Diuretika (tiazider eller loopdiuretika)
Tidigare behandling med höga doser diuretika kan förorsaka vätskebrist och leda till en ökad risk för hypotoni vid behandlingsstart med enalapril (se avsnitt Varningar och försiktighet). De hypotensiva effekterna kan reduceras genom att diuretikabehandlingen avbryts, genom volymökning eller saltintag eller genom att enalaprilbehandlingen inleds med låga doser.

Andra blodtryckssänkande medel
Samtidig användning av dessa medel kan förstärka de hypotensiva effekterna av enalapril. Samtidig användning av nitroglycerin och andra nitrater, eller andra vasodilaterare, kan sänka blodtrycket ytterligare.

Litium
Reversibla ökningar av serumlitiumkoncentrationer och toxicitet har rapporterats vid samtidig användning av litium och ACE-hämmare. Samtidig användning av tiaziddiuretika kan ytterligare öka nivåerna av litium och öka risken för litiumtoxicitet med ACE-hämmare. Användning av enalapril tillsammans med litium rekommenderas inte, men om kombinationen visar sig vara nödvändig, bör noggrann kontroll av serumlitiumnivåer göras (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Tricykliska antidepressiva/antipsykotika/anestetika/narkotika
Bruk av vissa anestetiska läkemedel, tricykliska antidepressiva och antipsykotika tillsammans med ACE-hämmare kan ge ytterligare minskning av blodtrycket (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Ickesteroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) inklusive selektiva cyklooxygenas-2(COX2)-hämmare
Ickesteroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) inklusive selektiva cyklooxygenas-2-hämmare (COX-2 -hämmare) kan reducera effekten hos diuretika och andra antihypertensiva läkemedel. Den antihypertensiva effekten av angiotensin II-receptorantagonister eller ACE-hämmare kan därför försvagas av NSAID inklusive selektiva COX-2-hämmare.

Samtidig administrering av NSAID (inklusive COX-2-hämmare) och angiotensin II-receptorantagonister eller ACE-hämmare har en additiv effekt på ökningen av serumkalium och kan resultera i en försämring av njurfunktionen. Dessa effekter är vanligtvis reversibla. Akut njursvikt kan förekomma i sällsynta fall, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion (såsom äldre och patienter med minskad blodvolym, inklusive patienter med diuretika behandling). Därför ska kombinationen användas med försiktighet hos patienter med nedsatt njurfunktion. Patienterna ska vara adekvat hydrerade och man bör överväga uppföljning av njurfunktionen efter insättandet av samtidig behandling och regelbundet därefter.

Guld
Vasomotoriska reaktioner (symtom innefattar ansiktsrodnad, illamående, kräkningar och hypotoni) har i sällsynta fall rapporterats hos patienter som behandlats med guld i injektionsform (natriumaurotiomalat) samtidigt med en ACE-hämmare, inklusive enalapril.

Sympatomimetika
Sympatomimetika kan minska den antihypertensiva effekten av ACE-hämmare.

Antidiabetika
Epidemiologiska studier antyder att samtidig användning av ACE-hämmare och antidiabetika (insulin, perorala hypoglykemiska medel) kan ge en ökad blodglukossänkande effekt och därmed risk för hypoglykemi. Detta fenomen tycktes vara mer sannolikt förekommande under de första veckorna av kombinerad behandling och hos patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt Varningar och försiktighet och Biverkningar).

Alkohol
Alkohol förstärker den hypotensiva effekten av ACE-hämmare.

Acetylsalicylsyra, trombolytika och β-blockerare
Enalapril kan administreras säkert samtidigt med acetylsalicylsyra (vid kardiologiska doser), trombolytika och β-blockerare.

Pediatrisk population
Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

Graviditet

ACE-hämmare:
ACE-hämmare bör inte användas under graviditetens första trimester (se avsnitt Varningar och försiktighet).
ACE-hämmare är kontraindicerat under graviditetens andra och tredje trimester (se avsnitt Kontraindikationer och Varningar och försiktighet).

Epidemiologiska data rörande risk för fosterskada efter användning av ACE-hämmare under graviditetens första trimester är inte entydiga, en något ökad risk kan inte uteslutas. Om inte fortsatt behandling med ACE-hämmare anses nödvändig, bör patienter som planerar graviditet, erhålla alternativ behandling där säkerhetsprofilen är väl dokumenterad för användning under graviditet.

Vid konstaterad graviditet bör behandling med ACE-hämmare avbrytas direkt och, om lämpligt, bör en alternativ behandling påbörjas.

Det är känt att behandling med ACE-hämmare under andra och tredje trimestern kan inducera human fostertoxicitet (nedsatt njurfunktion, oligohydramnios, hämning av skallförbening) och neonatal toxicitet (

njursvikt, hypotoni, hyperkalemi) (se avsnitt Prekliniska uppgifter). Oligohydramnios hos modern, som troligtvis tyder på nedsatt njurfunktion hos fostret, har förekommit och kan resultera i kontrakturer av extremiteter, kranofaciala deformationer och hypoplastisk utveckling av lungorna.

Om exponering för ACE-hämmare förekommit under graviditetens andra trimester rekommenderas ultraljudskontroll av njurfunktion och skalle.

Spädbarn vars mödrar har använt ACE-hämmare bör observeras noggrant med avseende på hypotoni (se avsnitt Kontraindikationer och Varningar och försiktighet).

Amning

Begränsade farmakokinetiska data visar på mycket låga koncentrationer i modersmjölk (se avsnitt Farmakokinetik). Trots att dessa koncentrationer förefaller vara kliniskt irrelevanta, rekommenderas inte användning av Renitec vid amning av prematura barn eller under de närmsta veckorna efter förlossningen, på grund av möjlig risk för kardiovaskulära och renala effekter samt bristande klinisk erfarenhet.
I fall med äldre spädbarn kan användning av Renitec hos en ammande moder övervägas om behandlingen är nödvändig för modern och barnet följs upp med avseende på biverkningar.

Trafik

När fordon framförs eller maskiner används, bör det tas i beaktande att yrsel och trötthet ibland kan förekomma.

Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats för enalapril i kliniska studier och efter marknadsföring.

Tabell 3. Biverkningar av Renitec

Organklass	Mycket vanliga (≥1/10)	Vanliga (≥1/100, <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)	Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)	Mycket sällsynta (<1/10 000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Blodet och lymfsystemet			Anemi (inklusive aplastisk och hemolytisk)	Neutropeni, sänkningar av hemoglobin, sänkningar av hematokrit, trombocytopeni, agranulocytos, benmärgsdepression, pancytopeni, lymfadenopati, autoimmuna sjukdomar		

Organklass	Mycket vanliga (≥1/10)	Vanliga (≥1/100, <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)	Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)	Mycket sällsynta (<1/10 000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Endokrina systemet						Tillstånd med inadekvat insöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH)
Metabolism och nutrition			Hypoglykemi (se avsnitt Varningar och försiktighet)			
Psykiska störningar		Depression	Förvirring, nervositet, insomnia	Drömstörningar, sömnstörningar		
Centrala och perifera nervsystemet	Yrsel	Huvudvärk, synkope, smakförändring	Somnolens, parestesi, vertigo			
Ögon	Dimsyn					
Öron och balansorgan			Tinnitus			
Hjärtat		Bröstsmärta, rytmstörningar, angina pectoris, takykardi	Palpitationer, hjärtinfarkt eller cerebrovaskulär händelse* möjligtvis sekundär till uttalad hypotoni hos högriskpatienter (se avsnitt Varningar och försiktighet)			
Blodkärl		Hypotoni (inklusive ortostatisk hypotoni)	Flush, ortostatisk hypotoni	Raynauds fenomen		
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Hosta	Dyspné	Rinorré, halsont och heshet, bronkospasm/ astma	Lunginfiltrat, rinit, allergisk alveolit/ eosinofil pneumoni		

Organklass	Mycket vanliga (≥1/10)	Vanliga (≥1/100, <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)	Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)	Mycket sällsynta (<1/10 000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Mag-tarmkanalen	Illamående	Diarré, magsmärta	Ileus, pankreatit, kräkning, dyspepsi, förstoppning, anorexi, magirritation, muntorrhet, magsår	Stomatit/aftösa sår, glossit	Intestinalt angioödem	
Lever- och gallvägar				Leversvikt, hepatit – antingen hepatocellulär eller kolestatisk, hepatit inklusive nekros, kolestas (inklusive gulsot)		
Hud och subkutan vävnad		Utslag, överkänslighet/angioneurotiskt ödem: angioneurotiskt ödem i ansikte, extremiteter, läppar, tunga, stämband och/eller struphuvud har rapporterats (se avsnitt Varningar och försiktighet)	Diafores, pruritus, urtikaria, alopeci	Erythema multiforme, Steven-Johnsons syndrom, exfoliativ dermatit, toxisk epidermal nekrolys, pemfigus, erytrodermi		Ett symptomkomplex har rapporterats vilket kan inkludera några eller alla av följande symptom: feber, serosit, vaskulit, myalgi/myosit, artralgi/artrit, förhöjda ANA-titrar, förhöjd sänka, eosinofili och leukocytos. Utslag, fotosensitivitet och andra dermatologiska yttringar kan förekomma.

Organklass	Mycket vanliga (≥1/10)	Vanliga (≥1/100, <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)	Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)	Mycket sällsynta (<1/10 000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Muskuloskeletala systemet och bindväv			Muskelkramper			
Njurar och urinvägar			Renal dysfunktion, njursvikt, proteinuri	Oliguri		
Reproduktionsorgan och bröstkörtel			Impotens	Gynekomasti		
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	Svaghet	Trötthet	Sjukdomskänsla, feber			
Undersökningar		Hyperkalemi, ökningar av serumkreatinin	Ökningar av blodurea, hyponatremi	Förhöjda leverenzymer, förhöjt serumbilirubin		

*Incidenstalen var jämförbara med de för placebo- och aktiv kontroll grupp i de kliniska prövningarna.

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Begränsade data är tillgängliga avseende överdosering hos människa. De mest framträdande effekterna som hittills rapporterats vid överdosering är uttalad hypotoni, som uppkommer cirka sex timmar efter intag av tabletter, samtidigt med blockad av renin-angiotensin-systemet och stupor. Symptom som associeras med överdosering av ACE-hämmare inkluderar cirkulatorisk chock, elektrolytrubbningar, njursvikt, hyperventilering, takykardi, palpitationer, bradykardi, yrsel, ångest och hosta. Serumenalaprilat-nivåer 100 och 200 gånger högre än normalt efter terapeutiska doser har rapporterats efter intag av 300 mg respektive 440 mg enalapril.

Rekommenderad behandling vid överdosering är intravenös infusion av vanlig saltlösning. Om hypotoni uppkommer bör patienten placeras i chockposition. Om tillgängligt kan behandling med angiotensin II-

infusion och/eller intravenösa katekolaminer också övervägas. Om intaget skett nyligen skall åtgärder vidtas för att avlägsna enalaprilmaleat (t.ex. kräkning, magpumpning, administrering av absorbenter och natriumsulfat). Enalaprilat kan avlägsnas från cirkulationen via hemodialys (se avsnitt Varningar och försiktighet). Behandling med pacemaker är indicerat vid terapiresistent bradykardi. Vitala tecken, serumelektrolyter och kreatininkoncentrationer bör kontrolleras regelbundet.

Farmakodynamik

Renitec (enalaprilmaleat) är maleatsaltet av enalapril, ett derivat av två aminosyror, L-alanin och L-prolin. *Angiotensin converting enzyme* (ACE) är ett peptidyldipeptidas som katalyserar omvandlingen av angiotensin I till pressorsubstansen angiotensin II. Efter absorption hydrolyseras enalapril till enalaprilat som hämmar ACE. Hämning av ACE leder till minskad mängd angiotensin II i plasma, vilket i sin tur leder till ökad reninaktivitet i plasma (på grund av avlägsnad negativ återkoppling på reninfrisättningen) och minskad aldosteronutsöndring.

ACE är identiskt med kininas II. Därför kan Renitec också blockera nedbrytningen av bradykinin, en potent vasodepressorpeptid, men betydelsen av detta för de terapeutiska effekterna av Renitec återstår att klargöra.

Verkningsmekanism
Trots att mekanismen genom vilken Renitec sänker blodtrycket antas primärt vara hämning av renin-angiotensin-aldosteronsystemet, är Renitec antihypertensivt även hos patienter med lågreninhypertoni.

Farmakodynamisk effekt
Administrering av Renitec till patienter med hypertoni resulterar i en sänkning av blodtrycket både i liggande och stående ställning utan att hjärtfrekvensen ökar signifikant.

Symptomatisk postural hypotoni är ovanlig. Hos vissa patienter kan flera veckors behandling krävas för att optimal blodtryckssänkning skall erhållas. Abrupt utsättning av Renitec har inte satts i samband med en snabb stegring av blodtrycket.

Effektiv hämning av ACE-aktivitet erhålls vanligtvis 2 till 4 timmar efter oral administrering av en engångsdos av enalapril. En begynnande sänkning av blodtrycket ses vanligtvis efter en timme och maximal sänkning 4 till 6 timmar efter administrering. Effektens varaktighet är dosberoende, men vid rekommenderade doser har antihypertensiva och hemodynamiska effekter visats kvarstå under minst 24 timmar.

I hemodynamiska studier på patienter med essentiell hypertoni, åtföljdes blodtryckssänkningen av minskad perifer arteriell resistens, ökad hjärtminutvolym och en liten eller ingen förändring av hjärtfrekvensen. Efter administrering av Renitec ökade blodflödet i njurarna, men den glomerulära filtrationshastigheten (GFR) var oförändrad. Det fanns inga tecken på natrium- eller vätskeretention. Hos patienter med låg GFR före behandlingen ökade dock vanligtvis filtrationshastigheten.

I korttidsstudier på patienter med njursjukdom med och utan diabetes, sågs minskningar av albuminuri, utsöndring av IgG i urinen och total proteinmängd i urinen efter administrering av enalapril.

När Renitec gavs tillsammans med diuretika av tiazidtyp var den blodtryckssänkande effekten av Renitec åtminstone additiv. Renitec kan minska eller förhindra uppkomsten av tiazidinducerad hypokalemi.

Hos patienter med hjärtsvikt, som behandlades med digitalis och diuretika, förknippades behandling med oralt eller injicerat Renitec med minskningar av perifert motstånd och blodtryck. Hjärtminutvolymen ökade

medan hjärtfrekvensen (vanligtvis förhöjd hos patienter med hjärtsvikt) minskade. Kapillärtrycket i lungorna minskade också. Svårighetsgraden av hjärtsvikten, enligt de kriterier som fastställts av New York Heart Association, och uthålligheten vid ansträngning förbättrades. Dessa effekter kvarstod vid kronisk behandling.

Hos patienter med mild till måttlig hjärtsvikt fördröjde enalapril den progressiva hjärtdilateringen/-förstoringen och hjärtsvikten. Detta mättes som minskade slutdiastoliska och systoliska volymer i vänsterkammaren och förbättrad ejektionsfraktion.

Dubbel blockad av renin-angiotensin-aldosteron-systemet (RAAS)
Två stora randomiserade, kontrollerade prövningar (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) och VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) har undersökt den kombinerade användningen av en ACE-hämmare och en angiotensin II-receptorblockerare.

ONTARGET var en studie som genomfördes på patienter med en anamnes av kardiovaskulär och cerebrovaskulär sjukdom, eller typ 2-diabetes mellitus åtföljt av evidens för slutorganskada. VA NEPHRON-D var en studie på patienter med typ 2-diabetes mellitus och diabetesnefropati.

Dessa studier har inte visat någon signifikant nytta på renala och/eller kardiovaskulära resultat och mortalitet, medan en ökad risk för hyperkalemi, akut njurskada och/eller hypotoni observerades jämfört med monoterapi. Då deras farmakodynamiska egenskaper liknar varandra är dessa resultat även relevanta för andra ACE-hämmare och angiotensin II-receptorblockerare.

ACE-hämmare och angiotensin II-receptorblockerare bör därför inte användas samtidigt hos patienter med diabetesnefropati.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) var en studie med syfte att testa nyttan av att lägga till aliskiren till en standardbehandling med en ACE-hämmare eller en angiotensin II-receptorblockerare hos patienter med typ 2-diabetes mellitus och kronisk njursjukdom, kardiovaskulär sjukdom eller både och. Studien avslutades i förtid eftersom det fanns en ökad risk för oönskat utfall. Både kardiovaskulär död och stroke var numerärt vanligare i aliskiren-gruppen än i placebo-gruppen och oönskade händelser och allvarliga oönskade händelser av intresse (hyperkalemi, hypotoni och njurdysfunktion) rapporterades med högre frekvens i aliskiren-gruppen än i placebo-gruppen.

Klinisk effekt och säkerhet
I en randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind multicenter-studie (SOLVD Prevention Trial) studerades en population med icke-symptomatisk vänsterkammardysfunktion (VKEF<35 %). 4 228 patienter randomiserades till antingen placebo (n=2 117) eller enalapril (n=2 111). I placebogruppen hade 818 patienter hjärtsvikt eller dog (38,6 %) jämfört med 630 i enalaprilgruppen (29,8 %) (riskreduktion: 29 %; 95 % konfidensintervall; 21–36 %; p<0,001). 518 patienter i placebogruppen (24,5 %) och 434 i enalaprilgruppen (20,6 %) dog eller blev inlagda på sjukhus pga. nytillkommen eller förvärrad hjärtsvikt (riskreduktion 20 %; 95 % konfidensintervall; 9–30 %; p<0,001).

I en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenter-studie (SOLVD-Treatment Trial) studerades en population med symptomatisk kronisk hjärtsvikt pga. systolisk dysfunktion (VKEF<35 %). 2 569 patienter som fick standardbehandling för hjärtsvikt randomiserades till antingen placebo (n=1 284) eller enalapril (n=1 285). I placebogruppen dog 510 patienter (39,7 %) jämfört med 452 i enalaprilgruppen (35,2 %) (riskreduktion: 16 %; 95 % konfidensintervall; 5–26 %; p<0,0036). I placebogruppen inträffade 461 kardiovaskulära dödsfall jämfört med 399 i enalaprilgruppen (riskreduktion: 18 %; 95 % konfidensintervall;

6–28 %; p<0,002), huvudsakligen beroende på en minskning av antalet dödsfall relaterade till avancerad hjärtsvikt (251 i placebogruppen mot 209 i enalaprilgruppen, riskreduktion 22 %, 95 % konfidensintervall 6–35 %). Färre patienter dog eller blev inlagda på sjukhus pga. förvärrad hjärtsvikt (736 i placebogruppen och 613 i enalaprilgruppen; riskreduktion 26 %; 95 % konfidensintervall 18–34 %; p<0,0001). Överlag i SOLVD-studien minskade Renitec risken för hjärtinfarkt med 23 % (95 % konfidensintervall 11–34 %; p<0,001) och risken för sjukhusinläggning pga. instabil angina pectoris med 20 % (95 % konfidensintervall 9–9 %; p<0,001) hos patienter med vänsterkammardysfunktion.

Pediatrisk population
Erfarenheten av användning hos hypertensiva barn >6 år är begränsad. I en klinisk studie med 110 hypertensiva barn 6 till 16 år gamla med en kroppsvikt ≥20 kg och en glomerulär filtrationshastighet >30 ml/min/1,73 m^2, fick patienter som vägde <50 kg antingen 0,625, 2,5 eller 20 mg enalapril dagligen och patienter som vägde ≥50 kg fick antingen 1,25, 5 eller 40 mg enalapril dagligen. Behandling med enalapril en gång dagligen sänkte blodtryckets dalvärde på ett dosberoende sätt. Den dosberoende antihypertensiva effekten av enalapril var genomgående i alla subgrupper (ålder, Tannerstadium, kön, etnisk härkomst). De lägsta doserna som studerades, 0,625 mg och 1,25 mg, vilka motsvarade i genomsnitt 0,02 mg/kg en gång dagligen, verkade dock inte ge stabil antihypertensiv effekt. Den maximala dosen som studerades var 0,58 mg/kg (upp till 40 mg) en gång dagligen. Biverkningsprofilen för barn skilde sig inte från den som setts hos vuxna patienter.

Farmakokinetik

Absorption
Oralt enalapril absorberas snabbt, med maximal serumkoncentration av enalapril inom en timme. Baserat på återfunnen mängd i urin är absorptionsgraden av enalapril från orala enalapriltabletter cirka 60 %. Absorptionen påverkas inte av förekomst av mat i mag-tarmkanalen.

Efter absorption hydrolyseras enalapril snabbt och i stor omfattning till enalaprilat, en potent ACE-hämmare . Maximal serumkoncentration av enalaprilat uppnås cirka 4 timmar efter en oral dos av enalapril. Den effektiva halveringstiden för ackumulering av enalaprilat efter upprepade doser av oralt enalapril är 11 timmar. Hos försökspersoner med normal njurfunktion uppnåddes steady-statekoncentrationer av enalaprilat efter 4 dagars behandling.

Distribution
Bindningen av enalapril till humana plasmaproteiner överstiger inte 60 % inom det koncentrationsområde som är terapeutiskt relevant.

Metabolism
Förutom omvandlingen till enalaprilat sker ingen signifikant metabolism av enalapril.

Eliminering
Enalaprilat utsöndras huvudsakligen via njurarna. De huvudsakliga komponenterna i urin är enalaprilat (cirka 40 % av dosen) och intakt enalapril (cirka 20 %).

Nedsatt njurfunktion
Exponeringen för enalapril och enalaprilat ökar hos patienter med njurinsufficiens. Hos patienter med mild till måttlig njurinsufficiens (kreatininclearance 40-60 ml/min) var AUC för enalaprilat vid steady state cirka två gånger högre än hos patienter med normal njurfunktion efter administrering av 5 mg en gång dagligen. Vid allvarligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance ≤30 ml/min) ökade AUC cirka åtta gånger. Den

effektiva halveringstiden efter multipla doser av enalaprilmaleat förlängs vid denna nivå av njurinsufficiens och tiden till steady state försenas (se avsnitt Dosering). Enalaprilat kan avlägsnas från cirkulationen via hemodialys. Dialysclearance är 62 ml/min.

Barn och ungdomar
En farmakokinetisk studie med upprepad administrering utfördes på 40 pojkar och flickor med hypertoni i åldrarna 2 månader till ≤16 år efter daglig peroral administrering av 0,07 till 0,14 mg enalaprilmaleat per kg. Det fanns inga större skillnader i farmakokinetiken för enalaprilat hos barn jämfört med historiska data för vuxna. Resultaten antyder en ökning av AUC (normaliserad till dos per kroppsvikt) med ökande ålder, men en ökning av AUC ses dock inte när data normaliseras med avseende på kroppsyta. Vid steady state var den genomsnittliga effektiva halveringstiden för ackumulering av enalaprilat 14 timmar.

Amning
Efter en oral singeldos på 20 mg hos fem kvinnor i postpartumperioden var medelvärdet av de högsta halterna av enalapril i mjölk 1,7 µg/L (i intervallet 0,54 till 5,9 µg/L) 4-6 timmar efter dosen. Medelvärdet av de högsta halterna av enalaprilat var 1,7 µg/L (i intervallet mellan 1,2 till 2,3 µg/L); de högsta halterna påträffades vid olika tidpunkter över en 24-timmars period. Data utifrån de högsta halterna i mjölk ger ett uppskattat värde för högsta intag för ett barn som uteslutande ammar på cirka 0,16% av moderns viktanpassade dos. En kvinna som hade tagit 10 mg enalapril peroralt dagligen i 11 månader hade de högsta halterna av enalapril på 2 µg/L i mjölken, 4 timmar efter en dos och de högsta halterna av enalaprilat på 0,75 µg/L omkring 9 timmar efter dosen. Den totala mängden enalapril och enalaprilat mätt i mjölk under en 24-timmars period var 1,44 µg/L respektive 0,63 µg/L. Efter en singeldos på 5 mg hos en moder och 10 mg hos två mödrar fanns inga påvisbara halter av enaprilat (<0,2 µg/L) efter 4 timmar; halterna av enalapril bestämdes ej.

Prekliniska uppgifter

Gängse studier avseende allmäntoxicitet, genotoxicitet och karcinogenicitet visade inte på några särskilda risker för människa. Reproduktionstoxicitetsstudier på råtta tyder inte på någon negativ effekt på fertilitet och reproduktionsförmåga och inte på någon teratogenicitet. I en studie där honråttor doserades före parning och under havandeskapet förekom en ökad incidens av dödsfall hos råttungar under amning. Substansen passerar placenta och utsöndras i modersmjölk. Läkemedelsklassen ACE-hämmare har visats vara fosterskadande (orsakar skada och/eller fosterdöd) när de ges under den andra eller tredje trimestern.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning
Renitec 2,5 mg tabletter
En tablett innehåller 2,5 mg enalaprilmaleat.
Hjälpämne: en 2,5 mg tablett innehåller även 99 mg laktosmonohydrat.

Renitec 5 mg tabletter
En tablett innehåller 5 mg enalaprilmaleat.
Hjälpämne: en 5 mg tablett innehåller även 198 mg laktosmonohydrat.

Renitec 10 mg tabletter
En tablett innehåller 10 mg enalaprilmaleat.
Hjälpämne: en 10 mg tablett innehåller även 164 mg laktosmonohydrat.

Renitec 20 mg tabletter
En tablett innehåller 20 mg enalaprilmaleat.

Hjälpämne: en 20 mg tablett innehåller även 154 mg laktosmonohydrat.

Hjälpämne(n) med känd effekt

Förteckning över hjälpämnen
Natriumvätekarbonat
Majsstärkelse
Pregelatiniserad majsstärkelse
Magnesiumstearat
Laktosmonohydrat
Röd järnoxid (E172) i 10 mg och 20 mg tabletterna
Gul järnoxid (E172) i 20 mg tabletten

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet
2 år

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

Särskilda anvisningar för destruktion
Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Tablett

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.

Förpackningsinformation

Tablett 2,5 mg vit, rund, med ena sidan märkt MSD 14 och den andra sidan slät
49 x 1 styck blister, *tillhandahålls ej*
Tablett 5 mg vit, avrundat triangelformad, med ena sidan skårad och den andra sidan märkt MSD 712
49 x 1 styck blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
28 styck blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
98 styck blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
Tablett 10 mg roströd, avrundat triangelformad, med ena sidan skårad och den andra sidan märkt MSD 713
98 styck blister, 151:67, F
49 x 1 styck blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

28 styck blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

Tablett 20 mg persikofärgad, avrundat triangelformad, med ena sidan skårad och den andra sidan märkt MSD 714

49 x 1 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

28 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

98 tablett(er) blister, *tillhandahålls ej*