

Bipacksedel: Information till användaren

Renitec comp

20 mg/12,5 mg tabletter

enalaprilmaleat/hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 symptom 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 comp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Renitec comp
3. Hur du tar Renitec comp
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Renitec comp ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Renitec comp är och vad det används för

Renitec comp används för att behandla förhöjt blodtryck.

De verksamma ämnena enalapril och hydroklortiazid har båda blodtryckssänkande effekt och kompletterar varandra. Enalapril, som är en s k ACE-hämmare, vidgar blodkärlen och gör det lättare för hjärtat att pumpa blod till kroppens alla delar. Hydroklortiazid, som är vätskedrivande, sänker blodtrycket genom den salt- och vätskedrivande effekten.

Enalaprilmaleat och hydroklortiazid som finns i Renitec comp 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 comp

Ta inte Renitec comp

- om du är allergisk mot enalaprilmaleat, hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har starkt nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har gikt
- om du tidigare har behandlats med ett annat preparat tillhörande samma grupp av läkemedel som Renitec Comp (

ACE-hämmare) och då fått en allergisk reaktion i form av svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg med svårighet att svälja eller andas (angioödem)

- om du har ärftligt angioödem eller angioödem utan känd orsak (idiopatiskt)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- gravida kvinnor ska inte använda Renitec comp under de 6 sista månaderna av graviditeten (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Renitec comp, 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).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Renitec comp:

- om du har eller har haft några medicinska besvär eller allergier
- om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Renitec Comp ska du omedelbart söka vård.
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har transplanterad njure
- om du genomgår dialysbehandling
- om du står på urindrivande behandling (diuretika)

- om du nyligen haft kraftiga kräkningar eller diarréer
- om du har någon kärlsjukdom
- om du har någon leversjukdom
- om du har eller har haft annan hjärtsjukdom (t ex vissa fel i hjärtklaffarna, hjärtsvikt)
- om du har lupus erytematosus (SLE)
- om du står på saltfattig kost
- om du behandlas med kaliumsupplement, kaliumsparande medel, kaliuminnehållande saltersättning eller andra läkemedel som kan höja kaliumhalten i blodet (t.ex. heparin [ett läkemedel som används för att förebygga blodproppar], produkter som innehåller trimetoprim såsom kombinationen trimetoprim/sulfametoxazol [läkemedel som används för att behandla infektioner])
- om du har diabetes
- om du tidigare har haft en allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg med andnings- eller sväljsvårigheter (angioödem). Du bör vara medveten om att svarta patienter har större risk att få denna typ av reaktioner vid behandling med ACE-hämmare.
- om du behandlas med läkemedel som försvagar immunförsvaret (immunosuppressiv behandling t ex efter organtransplantation)
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Renitec comp
- 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.
- om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom några timmar till veckor efter att du tagit Renitec comp. Detta kan leda till kvarstående synnedsättning om det inte behandlas. Om du tidigare haft allergi mot penicillin eller sulfonamid kan du ha en högre risk att utveckla detta

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

Om du har diabetes och tar insulin eller diabetesmedel i tablettform, bör du vara noga med att följa dina blodsockervärden. Detta är särskilt viktigt under den första månaden då du tar Renitec comp.

Allvarliga allergiska reaktioner kan uppkomma om Renitec comp används under behandling av överkänslighet mot bi- eller

getinggift (hyposensibilisering) eller s k LDL-aferes. Tala därför om för läkaren att du använder Renitec comp om du ska genomgå sådan behandling.

Inför kirurgiska ingrepp och narkos (gäller även hos tandläkaren) bör läkaren/tandläkaren känna till att du behandlas med Renitec comp, eftersom risk finns att blodtrycket kan sjunka plötsligt.

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Renitec comp rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.

Barn och ungdomar

Renitec comp bör inte ges till barn eftersom erfarenhet saknas.

Andra läkemedel och Renitec comp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Effekten av behandlingen kan påverkas om Renitec comp tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder.

Speciellt viktigt är det för läkare att känna till om du redan behandlas med

- en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Renitec comp" och "Varningar och försiktighet")
- andra blodtryckssänkande läkemedel

- vissa blodfettsänkande medel såsom resiner (t.ex. kolestyramin, kolestipol)
- andra urindrivande medel inklusive kaliumsparande medel
- medel mot kärlkramp
- 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".
- medel mot diabetes (insulin och tabletter)
- kortikosteroider (t.ex. kortison)
- vissa medel mot depression (dvs. litium, tricykliska antidepressiva medel)
- digitalis (hjärtmedicin)
- medel mot rubbning av hjärtrytmen (t.ex. amiodaron)
- vissa medel mot smärta och inflammation så kallade NSAID
- opioidanalgetika (läkemedel mot smärta)
- guld (för behandling av reumatism)
- medel mot schizofreni
- sympatomimetikum (t.ex. efedrin som finns i vissa läkemedel mot hosta och adrenalin som finns i vissa läkemedel mot lågt blodtryck, chock, hjärtsvikt, astma eller allergi)
- 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 avstöta 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 comp" samt "Varningar och försiktighet".
- cytostatika (medel mot cancer).

Renitec comp med alkohol

Alkohol kan förstärka den blodtryckssänkande effekten av ACE-hämmare.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Renitec comp före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Renitec comp bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador. Om du blir gravid under behandling med Renitec comp kontakta läkare.

Renitec comp rekommenderas inte till mödrar som ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa patienter kan drabbas av dimsyn, yrsel eller trötthet i samband med behandling med Renitec comp. Detta kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner. Var observant på hur du själv reagerar (se Eventuella biverkningar).

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 comp innehåller laktos och natrium

Renitec comp innehåller laktos

Renitec comp innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Renitec comp innehåller natrium

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

3. Hur du tar Renitec comp

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

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. Rekommenderad dos är en tablett dagligen tillsammans med ett glas vatten. Ändra inte doseringen utan att råd göra med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Renitec comp

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

Om du har glömt att ta Renitec comp

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Återgå till det vanliga schemat nästföljande dag.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Renitec comp och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- Renitec comp kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.
- Svullnad av händer, fötter eller anklar, ansikte, läppar, tunga och/eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag eller andningssvårigheter (angioödem). Detta är en allvarlig och vanlig biverkning.

- Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring). Detta är en mycket sällsynt biverkning.

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

Yrsel, dimsyn, hosta, illamående och kraftlöshet.

Kännetecknande för hostan som kan uppträda är att den är torr och envis samt försvinner vid utsättande av preparatet (rådgör med läkare).

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

Muskelkramper, huvudvärk, depression, lågt blodtryck (inkluderande blodtrycksfall då man hastigt reser sig upp), svimning, bröstsmärtor, kärlkramp, förändringar av hjärtrytm, snabb puls, andnöd, diarré, magsmärtor, smakförändringar, hudutslag, allergiska reaktioner, trötthet, höga eller låga nivåer av kalium, höga nivåer av kreatinin eller urinsyra i blodet, kolesterolökning, triglyceridökning.

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

Blodbrist, låg nivå av blodsocker, förvirring, sömnstörningar, nervositet, stickningar/domningar, svindel, hjärtklappning, rinnsnuva, halsont, heshet, astma, tarmvred, inflammation i bukspottkörteln, kräkning, matsmältningsbesvär, förstoppning, aptitlöshet, muntorrhet, magsår, väderspänning, svettningar, klåda, näselfeber, håravfall, ledvärk, försämrad njurfunktion, impotens, minskad sexlust, rodnad, öronringningar (tinnitus), sjukdomskänsla, feber, låga nivåer av magnesium eller natrium i

blodet, ökning av urea i blodet, gikt. Hjärtinfarkt eller stroke möjligen till följd av alltför lågt blodtryck hos högriskpatienter (patienter med blodflödesrubbningar i hjärtat och/eller hjärnan).

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

Förändring av blodbilden, t ex minskat antal röda och vita blodkroppar och minskat antal blodplättar. Påverkan på immunförsvar och på lungor, lunginflammation, drömstörningar, kalla händer och fötter, inflammation i tungan och munslemhinnan, nedsatt leverfunktion, inflammation i lever, gulsot, allvarliga hud- och slemhinnereaktioner, njurinflammation, minskad urinproduktion, förstoring av bröstkörtlarna, muskelsvaghet (pares), nästäppa, hög nivå av blodsocker, sömnbesvär.

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

Svullnad i tarmslemhinnorna, ökad mängd kalcium i blodet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer), ökad insöndring av ADH (ett hormon som reglerar urinutsöndring) som ofta leder till sänkning av salthalten i blodet och ökad mängd vatten i kroppen som följd (tillstånd med inadekvat insöndring av antidiuretiskt hormon, SIADH), nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan)).

En grupp av symtom har rapporterats som kan innefatta vissa eller samtliga av följande: feber, inflammation i blodkärl, muskelsmärta, muskelinflammation, ledsmärta. Utslag, ljuskänslighet eller andra hudbesvär kan förekomma.

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 comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "Utg. dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

- De aktiva substanserna är enalaprilmaleat 20 mg och hydroklortiazid 12,5 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, natriumvätekarbonat, magnesiumstearat, majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, gul järnoxid (färgämne E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är gula, runda, vågkantade, diameter 8,7 mm, enkelskårade, märkta MSD 718.

Renitec comp tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:
Aluminium/PVC blisterförpackning innehållande 28 (4x7), 98 (14x7) eller 49 (49x1) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

Tillverkare

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

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-17