

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Renitec 5 mg Tabletten**  
**Renitec 10 mg Tabletten**  
**Renitec 20 mg Tabletten**

Wirkstoff: 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 die 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 einen Wirkstoff namens Enalaprilmaleat. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) genannt werden.

Renitec wird angewendet,

- um einen erhöhten Blutdruck (Hypertonie) zu behandeln.
- um Herzmuskelschwäche (verminderte Herzfunktion) zu behandeln. Es kann die Notwendigkeit von Spitalsaufenthalten verringert werden und es hilft Patienten, länger zu leben.
- um Anzeichen einer Herzmuskelschwäche vorzubeugen. Anzeichen dafür umfassen: Kurzatmigkeit, Ermüdung schon nach leichter körperlicher Anstrengung wie z. B. Gehen, oder Schwellungen von Knöcheln und Füßen.

Dieses Arzneimittel wirkt durch Erweiterung Ihrer Blutgefäße. Dadurch wird der Blutdruck gesenkt. Im Allgemeinen setzt die Wirkung des Arzneimittels nach einer Stunde ein und hält mindestens 24 Stunden an. Einige Personen benötigen jedoch eine Behandlung über einige Wochen bis eine optimale Wirkung auf den Blutdruck festgestellt werden kann.

### **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 bereits früher mit einem Arzneimittel aus derselben Arzneimittelgruppe, zu der dieses Arzneimittel gehört (ACE-Hemmer), allergische Reaktionen hatten.

- wenn Sie jemals Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen hatten, die erschwertes Schlucken oder Atemprobleme verursachten (Angioödem), und deren Grund nicht bekannt oder erblich bedingt war.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- ab dem 4. Schwangerschaftsmonat (die Einnahme von Renitec ist auch während der frühen Schwangerschaft zu vermeiden - siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie mit Sacubitril/Valsartan, einem Arzneimittel zur Behandlung einer Herzinsuffizienz, behandelt werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie 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 Herzprobleme haben.
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die die Blutgefäße im Gehirn betreffen.
- wenn Sie Probleme mit dem Blut haben wie geringe oder fehlende weiße Blutkörperchen (Neutropenie/Agranulozytose), niedrige Zahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder niedrige Zahl roter Blutkörperchen (Anämie).
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben.
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben (einschließlich Nierentransplantation). Dadurch kann es zu erhöhten Kaliumspiegel 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 dialysepflichtig sind.
- wenn Sie sehr krank sind (starkes Erbrechen) oder kürzlich unter Durchfall litten.
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten oder Kalium-Ergänzungsmittel, Kalium-sparende Arzneimittel bzw. kaliumhaltige Salzersatzmittel einnehmen.
- wenn Sie über 70 Jahre alt sind.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Sie müssen regelmäßig Bluttests durchführen, um niedrige Blutzuckerspiegel zu erkennen, insbesondere während des ersten Behandlungsmonats. Ihre Kaliumwerte im Blut können ebenfalls erhöht sein.
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion hatten, mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen zusammen mit Schluck- oder Atembeschwerden. Beachten Sie, dass dunkelhäutige Patienten ein höheres Risiko für diese Reaktionen auf einen ACE-Hemmer haben.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben (Sie haben dann Anzeichen wie Mattigkeit und Schwindel, insbesondere im Stehen).
- wenn Sie unter einer Kollagenkrankheit leiden (z. B. Lupus erythematodes, rheumatoide Arthritis oder Sklerodermie), eine Behandlung erhalten, die Ihr Immunsystem unterdrückt, Arzneimittel wie Allopurinol oder Procainamid einnehmen oder Kombinationen der genannten Möglichkeiten zutreffen.
- 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 enthält, wie z.B. Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan), das zur Behandlung einer Herzinsuffizienz verwendet wird, und Racecadotril, das zur Behandlung von akutem Durchfall verwendet wird. Möglicherweise haben Sie ein erhöhtes Risiko für eine Angioödem genannte, 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

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 bei Ihnen ein Eingriff oder eine Behandlung geplant ist**

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Renitec einnehmen:

- jede Form einer Operation oder die Verabreichung einer Narkose (auch beim Zahnarzt)
- Sie eine Behandlung erhalten, die Cholesterin aus dem Blut entfernt (sogenannte LDL-Apharese)
- Sie eine Desensibilisierungsbehandlung erhalten, um die allergische Wirkung von Bienen- oder Wespenstichen zu vermindern

Trifft einer der oben genannten Punkte auf Sie zu, sprechen Sie vor dem Eingriff oder der Behandlung mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt.

#### **Einnahme von Renitec zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel. Dies ist erforderlich, da Renitec die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andererseits können andere Arzneimittel ebenfalls die Wirkung von Renitec beeinträchtigen. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Renitec darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und sonstige Vorsichtsmaßnahmen“).
- andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, wie Betablocker oder Entwässerungstabletten (Diuretika).
- Arzneimittel, die Kalium enthalten (einschließlich diätetischer Salzersatzmittel).
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (einschließlich Antidiabetika zum Einnehmen und Insulin).
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Form von Depression).
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, sogenannte „trizyklische Antidepressiva“.
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Probleme, sogenannte „Antipsychotika“.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Husten und Erkältungen sowie zur Gewichtsreduktion, die eine „sympathomimetische“ Substanz enthalten.

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Gelenkentzündungen (Arthritis), einschließlich der Gabe von Gold.
- 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“.
- Arzneimittel, die einen Nephilysin Hemmer enthalten, wie z. B. Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) und Racecadotril. Das Risiko für die Bildung eines Angioödems (Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, die erschwertes Schlucken oder Atemprobleme verursachen) kann erhöht sein. Siehe auch Abschnitte „Renitec darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und sonstige Vorsichtsmaßnahmen“.
- nicht-steroidale Antirheumatika einschließlich COX-2-Hemmer (entzündungshemmende Arzneimittel die auch gegen Schmerzen eingesetzt werden).
- Acetylsalicylsäure (ASS).
- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnsel (Thrombolytika).
- Alkohol.

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

### **Einnahme von Renitec zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Renitec kann während oder außerhalb einer Mahlzeit eingenommen werden. Die meisten Personen nehmen Renitec mit Wasser ein.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### **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**



**Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie sich schwindlig und müde fühlen. Sollte dies eintreten, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

### **Renitec enthält Lactose**

Renitec enthält Lactose, eine bestimmte Zuckerart. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 3. Wie ist Renitec einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Ihr Arzt es Ihnen verschreibt.
- Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein als verschrieben.
- Die Bruchkerbe dient nur zum erleichterten Brechen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben diese im Ganzen zu schlucken.

#### Bluthochdruck:

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 bis 20 mg einmal täglich.
- Manche Patienten benötigen eine niedrigere Anfangsdosis.
- Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 20 mg einmal täglich.
- Die maximale Erhaltungsdosis beträgt 40 mg einmal täglich.

#### Herzmuskelschwäche:

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 2,5 mg einmal täglich.
- Ihr Arzt wird dann schrittweise die Menge erhöhen, bis die für Sie geeignete Dosis erreicht ist.
- Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 20 mg täglich, die auf einmal oder in zwei Dosen eingenommen werden kann.
- Die maximale Erhaltungsdosis beträgt 40 mg pro Tag, aufgeteilt auf zwei Dosen.

#### Patienten mit Nierenproblemen

Abhängig davon, wie gut Ihre Nieren funktionieren, kann sich die Dosierung verändern:

- mittelschwere Nierenprobleme – 5 mg bis 10 mg pro Tag
- schwere Nierenprobleme – 2,5 mg pro Tag
- wenn Sie eine Dialyse benötigen – 2, 5 mg pro Tag. An Tagen, an denen Sie keine Dialyse erhalten, kann die Dosierung geändert werden, abhängig davon, wie niedrig Ihr Blutdruck ist.

#### Ältere Patienten

Ihr Arzt entscheidet über die Dosierung, abhängig davon, wie gut Ihre Nieren funktionieren.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Erfahrungen mit der Anwendung von Renitec bei Kindern mit Bluthochdruck sind begrenzt. Kann ein Kind Tabletten schlucken, wird die Dosis anhand des Körpergewichts und des Blutdrucks des Kindes festgelegt. Die übliche Anfangsdosis ist:

- zwischen 20 kg und 50 kg – 2,5 mg pro Tag
- 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.

Dieses Arzneimittel wird nicht bei Neugeborenen (während der ersten Wochen nach der Geburt) und bei Kindern mit Nierenproblemen empfohlen.

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

Falls Sie zu viele Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, verständigen Sie umgehend einen Arzt, oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Die nachfolgenden Beschwerden können auftreten: Benommenheit und Schwindel. Dies kann aufgrund eines plötzlichen oder massiven Blutdruckabfalls auftreten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Renitec vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie die versäumte Dosis nicht nach.

- Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Renitec abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ohne Anweisung des Arztes ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen können mit diesem Arzneimittel auftreten.

#### **Brechen Sie die Einnahme von Renitec ab und informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:**

- Schwellung Ihres Gesichts, der Lippen, Zunge oder Rachen, wodurch es zu Atem- oder Schluckbeschwerden kommen kann.
- Schwellung Ihrer Hände, Füße oder Knöchel.
- wenn Sie erhabene rote Hautausschläge (Nesselausschlag) entwickeln.

Beachten Sie, dass dunkelhäutige Patienten ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung solcher Reaktionen haben. Falls einer der oben beschriebenen Zustände eintritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Renitec und verständigen Sie umgehend 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.

Andere Nebenwirkungen können sein:

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

- Schwindel-, Schwäche- oder Krankheitsgefühl
- Verschwommenes Sehen
- Husten

#### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel aufgrund niedrigen Blutdrucks, Veränderungen des Herzrhythmus, rascher Herzschlag, Engegefühl in der Brust (Angina pectoris) oder Schmerzen im Brustkorb
- Kopfschmerzen, Depression, Ohnmachtsanfälle (Synkope)
- veränderter Geschmackssinn, Kurzatmigkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen
- Müdigkeit/Abgeschlagenheit
- Hautausschlag, allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Schluck- oder Atembeschwerden
- Hohe Kaliumspiegel im Blut, erhöhte Kreatininspiegel 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 (möglicherweise aufgrund eines sehr niedrigen Blutdrucks bei Patienten mit hohem Risiko)
- Blutarmut (Anämie, einschließlich aplastischer und hämolytischer Anämie)
- Verwirrtheit, 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 (Ileus), Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Übelkeit mit Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Appetitlosigkeit
- Magenverstimmung (Magenreizungen), trockener Mund, Geschwür
- Muskelkrämpfe
- Beeinträchtigte 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 Blutnatriumspiegel, hoher Blutharnstoffwert (wird durch einen Bluttest festgestellt)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 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
- Geschwollene Drüsen am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leistenengegend (Lymphadenopathie)
- Autoimmunkrankheiten (Erkrankungen, die das Immunsystem betreffen)
- Ungewöhnliche Träume oder Schlafstörungen
- Ansammlung von Flüssigkeit oder anderer Substanzen in der Lunge (im Röntgenbild sichtbar)
- Entzündungen der Nase
- Lungenentzündung (Pneumonie), die Atembeschwerden verursacht
- Entzündungen der Wangen, des Gaumens, der Zunge, Lippen und des Rachens
- Verminderte Harnmenge
- Zielscheibenförmiger Ausschlag (Erythema multiforme)
- Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (schwerwiegende Hauterkrankungen mit Rötung und Abschälen der Haut sowie mit Blasenbildung und Ablösung der oberen Hautschichten), exfoliative Dermatitis/Erythrodermie (schwerer Hautausschlag mit Schuppenbildung und Abschälen der Haut), 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 Beschwerdenkomplex berichtet, der einige oder alle der folgenden Anzeichen einschließen kann:  
Fieber, Entzündung der Blutgefäße (Serositits/Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie/Myositis), Gelenkschmerzen oder Gelenkentzündung (Arthralgie/Arthritis). Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Hauterscheinungen können ebenfalls auftreten.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Traisengasse 5, 1200 Wien,

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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 der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Renitec enthält**

Der Wirkstoff ist: Enalaprilmaleat (entweder 5 mg, 10 mg oder 20 mg).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Natriumhydrogencarbonat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat. Die 10 mg Tabletten enthalten außerdem Eisenoxid rot (E 172) und die 20 mg Tablette enthält ebenfalls Eisenoxid rot (E 172) sowie Eisenoxid gelb (E 172).

### **Wie Renitec aussieht und Inhalt der Packung**

Stärke	Aussehen
5 mg	Weißer, abgerundeter, dreiecksförmiger Tablette, auf einer Seite mit einer Kerbe markiert und auf der anderen Seite mit „MSD“



	712“
10 mg	Rostrote, abgerundete, dreiecksförmige Tablette, auf einer Seite mit einer Kerbe markiert und auf der anderen Seite mit „MSD 713“
20 mg	Pfirsichfarbene, abgerundete, dreiecksförmige Tablette, auf einer Seite mit einer Kerbe markiert und auf der anderen Seite mit „MSD 714“

Renitec gibt es in folgenden Packungsgrößen:

Renitec 5 mg:

Aluminiumblisterpackungen, verfügbar in Packungen zu 2, 14, 20, 28, 28 x 1, 30, 49 x1, 50, 56, 60, 98 oder 100 Tabletten

Renitec 10 mg:

Aluminiumblisterpackungen, verfügbar in Packungen zu 28, 30, 49 x1, 50, 98 oder 100 Tabletten

Renitec 20 mg:

Aluminiumblisterpackungen, verfügbar in Packungen zu 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*

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien

E-Mail: [msd-medizin@merck.com](mailto:msd-medizin@merck.com)

*Hersteller*

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

#### **Zulassungsnummern**

Renitec 5 mg: 1-18172

Renitec 10 mg: 1-18173

Renitec 20 mg: 1-18174

**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

Vereinigtes Königreich, Irland:

INNOVACE

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.**