

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Renitec plus 20 mg/6 mg Tabletten**

Wirkstoffe: Enalaprilmaleat/Hydrochlorothiazid

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

#### **1. Was ist Renitec plus und wofür wird es angewendet?**

Ihr Arzt hat Ihnen Renitec plus zur Behandlung Ihrer Hypertonie (Bluthochdruck) verschrieben.

Enalapril, ein Wirkstoff von Renitec plus, ist ein Arzneimittel, das zur Substanzklasse der sogenannten Angiotensin Converting Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) gehört. Es wirkt, indem es Ihre Blutgefäße erweitert, wodurch es für das Herz leichter wird, das Blut in alle Körperbereiche zu pumpen.

Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid von Renitec plus ist ein Arzneimittel, das zur Substanzklasse der sogenannten Diuretika (Entwässerungstabletten) gehört und es wirkt, indem Ihre Nieren angeregt werden, vermehrt Wasser und Salze auszuscheiden.

Zusammen helfen Enalapril und Hydrochlorothiazid erhöhten Blutdruck zu senken.

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

##### **Renitec plus darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat, Hydrochlorothiazid 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), behandelt wurden und allergische Reaktionen hatten, wie Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, mit Schluck- und Atemproblemen. Wenn Sie diese Reaktionsformen hatten, ohne dass der Grund dafür bekannt war oder wenn bei Ihnen ein erblich bedingtes oder idiopathisches Angioödem festgestellt wurde, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
- wenn Sie allergisch sind auf Arzneimittel, die Abkömmlinge von Sulfonamid sind (Fragen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie unsicher sind, was Sulfonamid-Abkömmlinge sind).
- wenn Sie keinen Harn lassen können.
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit den Nieren haben.
- 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 plus ist auch während der frühen Schwangerschaft zu vermeiden, siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit der Leber haben.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer (chronischen) Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (plötzlich auftretende Schwellung unter der Haut, in einem Bereich wie dem Rachen), erhöht.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unsicher sind, ob Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen dürfen oder nicht.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Renitec plus einnehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt über alle medizinischen Probleme, die Sie haben oder hatten und über alle Allergien.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Renitec plus schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, veränderte Blutwerte, Probleme mit der Leber haben, Dialyse benötigen oder Diuretika (Entwässerungstabletten) einnehmen oder wenn Sie erst vor kurzem an starkem Durchfall oder Erbrechen litten. Informieren Sie Ihren Arzt weiters, wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen, kaliumergänzende Mittel, kaliumsparende Arzneimittel, kaliumhaltige Salzergänzungsmittel oder andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt Ihres Blutes erhöhen können (z.B. Heparin [ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln], Trimethoprim-haltige Arzneimittel wie Cotrimoxazol [Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen], einnehmen, Diabetes mellitus oder irgendwelche Probleme mit den Nieren haben (einschließlich einer Nierentransplantation), da dies zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut führen kann, was zu schwerwiegenden Folgen führen könnte. In diesen Fällen kann eine Änderung der Dosierung von Renitec plus durch Ihren Arzt oder eine engmaschige Überwachung Ihrer Kaliumspiegel erforderlich sein. Wenn Sie an Diabetes leiden und dagegen Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin anwenden, muss vor allem während des ersten Monats der Behandlung mit Renitec plus der Blutzuckerspiegel engmaschig überwacht werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals an einer allergischen Reaktion litten, die Schwellungen des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens hervorrief, zusammen mit Atem- und Schluckproblemen. Sie sollten sich bewusst sein, dass Patienten mit schwarzer Hautfarbe ein höheres Risiko für solche Reaktionen auf ACE-Hemmer haben.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Behandlung namens LDL-Apherese erhalten, oder wenn Sie sich einer Desensibilisierungsbehandlung unterziehen wollen, um allergische Reaktionen auf Bienen- oder Wespenstiche zu verringern.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter niedrigem Blutdruck leiden (dies kann sich in Form von Mattigkeit und Schwindel bemerkbar machen, vor allem wenn Sie stehen).
- Bei einer bevorstehenden Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt) informieren Sie den Arzt oder Zahnarzt über die Einnahme von Renitec plus, da es durch die Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Kollagenkrankheit leiden (z. B. Lupus erythematodes, rheumatoider Arthritis oder Sklerodermie), wenn Sie eine Behandlung erhalten, die Ihr Immunsystem unterdrückt oder wenn Sie Allopurinol oder Procainamid bzw. Kombinationen mit diesen Arzneimitteln einnehmen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Anti-Doping Test machen müssen, oder planen, einen zu machen, da sich durch dieses Arzneimittel ein positives Resultat ergeben kann.

- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Dieses Arzneimittel wird während 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 Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen. Sie haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Angioödem:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
  - Arzneimittel, die die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindern oder die zur Behandlung von Krebs verwendet werden (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus)
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Renitec plus einnehmen.
- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, 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.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Renitec plus auftreten. Unbehandelt kann dies zu einem dauerhaften Verlust der Sehkraft führen. Wenn Sie eine Penicillin- oder Sulfonamid Allergie gehabt haben, haben Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko dies zu entwickeln.

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 plus darf nicht eingenommen werden“.

## **Kinder und Jugendliche**

Die Wirksamkeit und Sicherheit wurden bei Kindern nicht untersucht.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Im Allgemeinen kann Renitec plus zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Um die richtige Dosierung von Renitec plus verschreiben zu können, ist es für Ihren Arzt besonders wichtig, dass er weiß, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Renitec plus darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und sonstige Vorsichtsmaßnahmen“)
- andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (andere Antihypertensiva)
- Diuretika (Entwässerungstabletten)
- Kalium-Ergänzungsmittel (inklusive Salzsubstitution), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt im Blut erhöhen können (z.B. Trimethoprim und

Cotrimoxazol, zur Behandlung von bakteriellen Infektionen; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln). Siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von manischen Depressionen oder bipolaren Störungen)
- Trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie)
- Sympathomimetika (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herz- und Gefäßerkrankungen bzw. manche Arzneimittel zur Behandlung von Erkältungen)
- Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- NSAIDs (nicht-steroidale antiinflammatorische Arzneimittel, zur Behandlung von Schmerzen und Gelenksentzündungen, einschließlich einer Behandlung mit Gold)
- Einen mTOR Hemmer (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus: Arzneimittel, die zur Behandlung bestimmter Tumorarten verwendet werden, oder Arzneimittel, die das Immunsystem am Abstoßen eines transplantierten Organs hindern). Weitere Informationen siehe unter der Überschrift „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Arzneimittel, die einen Nephilysin Hemmer enthalten, wie z.B. Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan), Racecadotril oder Vildagliptin. 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 plus darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und sonstige Vorsichtsmaßnahmen“.
- Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen)

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

Die meisten Personen nehmen Renitec plus 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 plus abzusetzen bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und Ihnen anstelle von Renitec plus 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

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Dieses Arzneimittel wird für stillende Mütter nicht empfohlen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



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

Die individuellen Reaktionen auf dieses Arzneimittel können unterschiedlich sein. Bestimmte Nebenwirkungen, über die bei diesem Arzneimittel berichtet wurde, können bei manchen Patienten die Fähigkeit zum Lenken von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

## **Renitec plus enthält Lactose**

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

### **Renitec plus enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Renitec plus einzunehmen?**

Abhängig von Ihrem Krankheitszustand und davon, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt über die geeignete Dosis entscheiden.

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette, einmal täglich. Meistens wird dieses Arzneimittel mit Wasser eingenommen.

Patienten, die früher Nierenprobleme hatten, können eine niedrigere Dosis dieses Arzneimittels benötigen.

Eine bestehende Behandlung mit Diuretika ist 2-3 Tage vor Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels abzusetzen.

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 wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel solange einnehmen wie Sie es von Ihrem Arzt verschrieben bekommen. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten als die verschriebene Dosis.

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

Falls Sie irrtümlich zu viele Tabletten eingenommen haben, verständigen Sie umgehend einen Arzt, damit sofort medizinische Maßnahmen ergriffen werden können. Die wahrscheinlichsten Beschwerden können Benommenheit sein sowie Schwindel, aufgrund des plötzlichen Blutdruckabfalls, sowie übermäßiger Durst, Husten, Verwirrtheit, beschleunigte Atmung, Angst, verminderte Harnmenge bzw. verlangsamter oder beschleunigter Puls.

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

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel wie verordnet einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

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

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nur nach Absprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 folgende Einteilung wurde verwendet, um zu beschreiben, wie häufig über Nebenwirkungen

berichtet wurde.

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

- verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Husten
- Übelkeit
- Schwächegefühl

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

- niedrige Kaliumwerte im Blut, erhöhte Cholesterin- oder Fettwerte im Blut, erhöhte Harnsäure-Werte im Blut
- Kopfschmerzen, Depression, Ohnmachtsanfälle (Synkope), Geschmacksveränderungen
- Benommenheit aufgrund niedrigen Blutdrucks (einschließlich eines raschen Blutdruckabfalls bei zu raschem Aufstehen), Engegefühl oder Schmerzen im Bereich der Brust (Angina pectoris), veränderter Herzrhythmus, schneller Herzschlag
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen
- Hautausschlag, allergische Reaktionen mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen zusammen mit Schluck- oder Atembeschwerden (Angioödeme)
- Muskelkrämpfe\*\*
- Schmerzen im Brustkorb, Müdigkeit
- hohe Kaliumwerte im Blut, erhöhte Kreatinin-Werte im Blut

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Blutarmut (Anämie [einschließlich aplastischer und hämolytischer Anämie])
- niedrige Blutzucker-Werte (Hypoglykämie), niedrige Magnesium-Werte (Hypomagnesiämie), schmerzhafte, geschwollene Gelenke, die durch Ablagerung von Harnsäurekristallen verursacht werden (Gicht)\*
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Kribbeln in den Gliedmaßen ohne ersichtlichen Grund (Parästhesien), Gefühl des Drehens (Vertigo), verminderter Sexualtrieb\*
- Klingeln in den Ohren
- Hitzegefühl (Flush), schnelle oder unregelmäßige Herzschläge (Palpitationen), Herzinfarkt, Schlaganfall, möglicherweise aufgrund eines massiven Blutdruckabfalls bei Hochrisiko-Patienten (Patienten mit Durchblutungsstörungen des Herzens und/oder des Gehirns)
- rinnende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, Asthma-bedingtes Engegefühl in der Brust (Bronchospasmus)
- Verlangsamter Transport von Nahrung durch den Darm (Ileus), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Erbrechen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenschmerzen und –beschwerden, trockener Mund, peptisches Magengeschwür, Darmverschluss, exzessive Gasansammlung im Magen oder Darm\*
- vermehrtes Schwitzen (Diaphoresis), Juckreiz (Pruritus), juckende Hautausschläge (Urtikaria), Haarausfall (Alopezie)
- Gelenkschmerzen\*
- Nierenprobleme (Nierenfunktionsstörung), Nierenversagen, Proteinausscheidung über den Urin (Proteinurie, Eiweiß im Harn)
- Impotenz
- allgemeines Unwohlsein (Malaise), Fieber
- erhöhte Harnstoffwerte im Blut, erniedrigte Natriumwerte im Blut

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Veränderte Blutwerte wie erniedrigte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen, erniedrigter Hämoglobinwert, erniedrigte Anzahl von Blutplättchen, geschwollene Drüsen am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leistengegend (Lymphadenopathie)
- erhöhte Blutzucker-Werte
- abnorme Träume, Schlafstörungen, Muskelschwäche, manchmal aufgrund eines Kaliummangels (Paresis)
- verschlechterte Durchblutung der Gliedmaßen (Raynaud-Syndrom)

- Entzündungen der Nase, Ansammlung von Flüssigkeit und anderer Substanzen in der Lunge (im Röntgenbild sichtbar), Atembeschwerden, Atemnot (einschließlich Pneumonitis und Lungenödeme, allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie)
- Entzündungen im Mund (Stomatitis/aphthöse Geschwüre), geschwollene Zunge (Glossitis)
- Leberentzündung (Hepatitis), Leberversagen (auch mit tödlichem Verlauf), Gelbverfärbung der Augen und der Haut (Gelbsucht), Erkrankungen der Gallenblase
- schwere allergische Reaktionen mit hohem Fieber, 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), schwere Hautausschläge mit Ablösung der Haut und Verlust der Haare (exfoliative Dermatitis), kutaner Lupus erythematoses (eine Autoimmunerkrankung), Hautausschlag mit Rötung und Schuppung (Erythrodermie), kleine, mit Flüssigkeit gefüllte Hautbläschen (Pemphigus), violette oder rote Flecken auf der Haut (Purpura)
- verminderte Harnmenge (Oligurie), Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis)
- Brustvergrößerung beim Mann (Gynäkomastie)
- Anstieg der Leberfunktionswerte, erhöhte Bilirubinwerte im Blut

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

- erhöhte Calcium-Werte im Blut (Hyperkalzämie)
- Schwellungen im Darm (intestinales Angioödem)
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

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

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Vermehrte Produktion von antidiuretischem Hormon, das Flüssigkeitsansammlungen verursacht, was zu Schwäche, Müdigkeit und Verwirrtheit führt.
- Es wurde außerdem über einen Beschwerdenkomplex berichtet, der einige oder alle der folgenden Anzeichen einschließen kann: Fieber, Entzündung der Blutgefäße (Serositis/Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie/Myositis), Gelenkschmerzen oder Gelenkentzündung (Arthralgie/Arthritis). Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Hauterscheinungen können ebenfalls auftreten.
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss))

Gelegentlich oder selten können weitere Nebenwirkungen auftreten, die manchmal auch schwerwiegend verlaufen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um weitere Informationen über Nebenwirkungen. Beide verfügen über eine genauere Auflistung möglicher Nebenwirkungen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über Nebenwirkungen oder andere unübliche Beschwerden.

Setzen Sie Renitec plus sofort ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn einer der nachfolgenden Fälle eintritt:

- wenn plötzlich Schwellungen im Gesicht, der Lippen, Zunge und/oder Rachen auftreten, wodurch Atem- oder Schluckbeschwerden auftreten.
- wenn Schwellungen der Hände, Füße oder Knöchel auftreten.
- wenn juckende Hautausschläge auftreten.

Durch die erste Dosis kann es zu einem stärkeren Blutdruckabfall kommen als im Lauf der weiteren Behandlung. Dies kann sich als Mattigkeit und Schwindel bemerkbar machen und es kann helfen, wenn Sie sich hinlegen. Informieren Sie Ihren Arzt, falls dies auf Sie zutrifft.

\* Beobachtet nur bei Hydrochlorothiazid-Dosen von 12,5 mg und 25 mg.

\*\* Häufig traten Muskelkrämpfe nur bei Hydrochlorothiazid-Dosen von 12,5 mg und 25 mg auf, gelegentlich bei Hydrochlorothiazid-Dosen von 6 mg.

### **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 plus aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 plus enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat (20 mg) und Hydrochlorothiazid (6 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Indigotin I (E 132), Magnesiumstearat.

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

Renitec plus 20 mg/6 mg Tabletten sind blaue, abgerundete, dreieckförmige Tabletten mit MSD 734 auf einer Seite und einem geprägten Dreieck auf der anderen Seite.

Die Aluminiumblister mit PVC-Beschichtung enthalten 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 oder 300 Tabletten.

Die Einzeldosis-Aluminiumblister enthalten 28 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**



*Pharmazeutischer Unternehmer*  
Organon Austria GmbH, Wien  
E-Mail: medizin-austria@organon.com

*Hersteller*  
Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem/Niederlande

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

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dänemark – Synerpril  
Italien – Sinertec  
Niederlande – Renitec plus  
Österreich – Renitec plus  
Spanien – Renitecmax

**Z. Nr.:** 1-21907

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**