

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### RENACOR®

Zur Anwendung bei Erwachsenen  
Enalaprilmaleat 10 mg / Hydrochlorothiazid 25 mg

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

#### 1. Was ist RENACOR und wofür wird es angewendet?

RENACOR ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel, das eine Kombination aus einem Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) und einem harntreibenden Arzneimittel (Thiazid-Diuretikum) enthält und wird angewendet bei:

- Bluthochdruck.

RENACOR ist angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit Enalapril<sup>1</sup> allein nicht ausreichend gesenkt werden konnte.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RENACOR beachten?

**RENACOR darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Enapril, einem anderen ACE-Hemmer, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Hydrochlorothiazid oder anderen Sulfonamiden (Wirkstoffgruppe, zu der Hydrochlorothiazid gehört) vorliegt.

---

<sup>1</sup> Im Allgemeinen ist bei Nennung von Enalapril der Wirkstoff gemeint.

- wenn Sie früher im Zusammenhang mit einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer Gewebeschwellungen (angioneurotisches Ödem) entwickelt haben.
- wenn bei Ihnen bereits erblich bedingte Gewebeschwellungen oder Gewebeschwellungen unbekannter Ursache aufgetreten sind (hereditäres oder idiopathisches angioneurotisches Ödem).
- wenn Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden oder bei einer Dialysebehandlung (Blutwäsche).
- wenn bei Ihnen klinisch bedeutsame Störungen im Mineralhaushalt wie ein erhöhter Kalziumgehalt im Blut oder ein Natrium- oder Kaliummangel vorliegen.
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- während der Schwangerschaft.
- in der Stillzeit.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut, z.B. im Rachenbereich) erhöht.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheke oder Krankenpfleger bevor Sie RENACOR einnehmen,

- 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 RENACOR einnehmen.

Wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden bzw. folgende Umstände bei Ihnen vorliegen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieser wird die nötigen Vorsichtsmaßnahmen treffen.

- wenn bei Ihnen das Risiko eines übermäßigen Blutdruckabfalls besteht, weil Sie an Störungen des Mineralstoff- und Flüssigkeitshaushalts leiden, z.B. weil Sie harntreibende Arzneimittel einnehmen oder eine salzarme Diät durchführen oder als Folge von Erbrechen, Durchfall oder einer Blutwäsche.
- wenn die Herzklappen Ihrer linken Herzkammer verengt sind oder andere Ausflussbehinderungen aus der linken Herzkammer bestehen. Bei Kreislaufchock und deutlicher Ausflussbehinderung sollte die Anwendung von RENACOR vermieden werden.
- wenn Sie an einer verminderten Durchblutung der Herzkranzgefäße (ischämische Herzerkrankung) leiden.
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrovaskuläre Erkrankung) leiden.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie unter einem zu hohen Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie) leiden, z.B. aufgrund der Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln, kaliumhaltigen Präparaten, kaliumhaltigen Salzersatzmitteln oder infolge Erbrechens oder Durchfalls, insbesondere wenn Sie an erhöhtem Blutzucker oder einer Nierenerkrankung leiden.
- wenn bei Ihnen eine Einengung der Nierengefäße vorliegt (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere).
- wenn bei Ihnen kürzlich eine Nierenverpflanzung durchgeführt wurde.
- wenn bei Ihnen die Leberenzymwerte ansteigen oder Sie eine Gelbsucht oder Leberentzündung (Hepatitis) entwickeln.

- wenn bei Ihnen die Anzahl der weißen Blutkörperchen abnimmt (Leukopenie) bzw. sich eine hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose) entwickelt.
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Bindegewebes mit Gefäßbeteiligung leiden (Kollagenose).
- wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Ihre Immunabwehr unterdrücken.
- wenn Sie gleichzeitig Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht), Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen) einnehmen.
- wenn bei Ihnen bereits einmal eine Gewebeschwellung (Angioödem) ohne vorherige Einnahme von ACE-Hemmern aufgetreten ist.
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit RENACOR Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. Gewebeschwellungen (Angioödeme) auftreten. Sehr selten verliefen Angioödeme mit Beteiligung des Kehlkopfes oder der Zunge tödlich. Bei Patienten, bei denen Zunge, Glottis (Stimmapparat und Stimmritze) oder Kehlkopf betroffen sind, besteht das Risiko einer Atemwegsverengung, insbesondere wenn sie schon einmal an den Atemwegen operiert wurden.
- wenn Sie unter Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus).
- wenn bei Ihnen ein hartnäckiger trockener Husten auftritt.
- wenn Sie kaliumsparende Diuretika (harntreibende Arzneimittel) oder kaliumhaltige Präparate einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig mit Präparaten behandelt werden, die zu einem Anstieg der Serum-Kaliumwerte führen können (z.B. Heparin).
- wenn die Blutdrucksenkung durch ACE-Hemmer aufgrund Ihrer schwarzen Hautfarbe nicht so stark wie bei Patienten mit weißer Hautfarbe ist.
- wenn Ihre Harnsäureausscheidung im Urin vermindert ist.
- wenn Ihre Kalziumausscheidung im Urin vermindert ist.
- wenn Ihre Magnesiumausscheidung im Urin erhöht ist.
- wenn Ihre Nieren keinen Harn absondern.
- 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 zu einer Woche nach Einnahme von RENACOR auftreten.

Beschwerden wie Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Teilnahmslosigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Herzrasen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, verminderte Harnproduktion können Ausdruck eines gestörten Flüssigkeits- oder Mineralstoffhaushalts sein. Falls solche Beschwerden bei Ihnen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte (z.B. von Bienen oder Wespen) notwendig ist, ist RENACOR vorübergehend vor jeder Behandlung abzusetzen. Es können sonst lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten. Solche Reaktionen können auch nach Insektenstichen (von z.B. Bienen oder Wespen) vorkommen.

Die gleichzeitige Anwendung von RENACOR bei einer Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen) bzw. bei einer mit einer Blutwäsche einhergehenden Behandlung von stark erhöhten Blutfetten (LDL-Apherese mit Dextransulfat-Absorption) kann schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auslösen.

Im Falle einer notfallmäßigen Blutwäsche oder Hämofiltration oder der Notwendigkeit einer LDL-Apherese muss deshalb vorher auf ein anderes für das betreffende Anwendungsgebiet geeignetes Arzneimittel — keinen ACE-Hemmer — umgestellt werden oder eine andere Dialysemembran verwendet werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie mit RENACOR behandelt werden bzw. eine Blutwäsche benötigen, damit der Arzt dies bei der Behandlung berücksichtigen kann.

Falls Sie vor einer Operation oder Narkose (auch einer zahnärztlichen Betäubung) stehen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie RENACOR einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls bei Ihnen folgende Krankheitszeichen auftreten:

- Schwellung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Schleimhaut, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot
- Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten
- Fieber, Lymphknotenschwellung und/oder Halsentzündung.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:

- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
- Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

In diesen Fällen dürfen Sie RENACOR nicht weiter einnehmen und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder schwanger werden könnten.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen unbedingt ein.

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Hydrochlorothiazid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## **Kinder**

Da keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, darf RENACOR bei Kindern nicht angewendet werden.

## **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten kommt es möglicherweise zu einer stärkeren Blutdrucksenkung durch RENACOR als bei jüngeren Patienten, da bei älteren Patienten häufiger eine Nierenfunktionseinschränkung vorliegt. Deshalb sollte die Dosierung für ältere Patienten mit Vorsicht gewählt werden. Bei Patienten im Alter von 65 Jahren oder darüber wird eine Überwachung von Blutdruck und Nierenfunktion empfohlen.

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

## **Enalapril**

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- harntreibenden Arzneimitteln (kaliumsparende Diuretika, Thiazide, Schleifen-diuretika),
- Kaliumpräparaten,
- Heparin (gerinnungshemmendes Arzneimittel),
- Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen u.a. psychiatrischen Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva/Antipsychotika),
- Narkosemitteln,
- Arzneimitteln, die das sympathische Nervensystem beeinflussen (Sympathomimetika),
- Insulin und blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen (z.B. Sulfonylharnstoffe),
- Goldlösungen, die bei der Behandlung von rheumatischen Erkrankungen mit Spritzen verabreicht werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen:

- Kaliumergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z.B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; 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).

## **Hydrochlorothiazid**

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks oder Herz-Kreislauf-wirksamen Arzneimitteln (z.B. Betablocker, lang wirkende Kalziumkanalblocker, Nitroglycerin und andere Nitrate oder andere gefäßerweiternde Arzneimittel [Vasodilatoren], Sympathomimetika),
- Arzneimitteln zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen sowie Rheumamitteln (Salicylsäurederivate, Indometacin und andere nicht steroidale Antirheumatika),
- Arzneimitteln zur Behandlung von depressiven bzw. psychiatrischen Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva/Antipsychotika, Phenothiazine [Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem]),
- Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darmgeschwüren),
- kortisonhaltigen Arzneimitteln sowie Corticotropin (ACTH),
- bestimmten (stimulierenden) Abführmitteln,
- Missbrauch von Abführmitteln,
- Arzneimitteln zur Behandlung von Herzerkrankungen (Herzglykoside),
- Arzneimitteln, die eine Senkung der Blutfette bewirken (Colestyramin, Colestipol),
- Arzneimitteln mit muskelerschlaffender Wirkung (z.B. Tubocurarinchlorid),
- Arzneimitteln, die mit bestimmten Herzrhythmusstörungen in Zusammenhang stehen (bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen und gegen psychiatrische Erkrankungen sowie solche Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie schwere Herzrhythmusstörungen [sog. "Torsades de pointes"] hervorrufen können),
- Arzneimitteln, die das Wachstum von Tumoren hemmen (Zytostatika),
- Insulin, blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen (z.B. Sulfonylharnstoffe) und harnsäuresenkenden Arzneimitteln,
- blutdruckerhöhenden Arzneimitteln (Norepinephrin),

- starken Schmerz- und Betäubungsmitteln, Schlafmitteln (Barbiturate),
- Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen),
- Penicillin G,
- Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht),
- Arzneimitteln zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva),
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Procainamid),
- bestimmten blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Methyldopa).

### **Enalapril-Hydrochlorothiazid-Kombination**

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks,
- Lithium (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen),
- Arzneimitteln zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen und Schmerzen (NSAR = nicht steroidale Antirheumatika, einschließlich Acetylsalicylsäure bis 3 g/Tag).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

### **Einnahme von RENACOR zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Aufnahme von RENACOR Tabletten in den Körper.

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von RENACOR verstärken.

Kochsalz kann die blutdrucksenkende Wirkung von RENACOR abschwächen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder schwanger werden könnten. Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, RENACOR vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von RENACOR kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

#### Stillzeit

RENACOR darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da die Wirkstoffe Enalapril und Hydrochlorothiazid in die Muttermilch übergehen.

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

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Individuell kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei

Behandlungsbeginn, bei einer Dosiserhöhung, nach einem Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **RENACOR enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie RENACOR erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

## **3. Wie ist RENACOR einzunehmen?**

Nehmen Sie RENACOR immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Einnahme von RENACOR wird erst nach vorangegangener individueller Doseinstellung mit den Einzelsubstanzen von RENACOR durch Ihren behandelnden Arzt empfohlen. Wenn Ihr Arzt es für vertretbar hält, kann eine direkte Umstellung von der Einzeltherapie auf die Kombination RENACOR in Erwägung gezogen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis:

1 Tablette RENACOR täglich.

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Grundsätzlich sollte, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die Behandlung des Bluthochdrucks mit einem Einzelwirkstoff in niedriger Dosierung (einschleichend) begonnen werden.

### Hinweis:

Bei der Umstellung der Behandlung von den Einzelsubstanzen auf die in RENACOR enthaltene Wirkstoffkombination kann es bei bestimmten Patienten, insbesondere bei Patienten mit Mineralstoff- und/oder Flüssigkeitsmangel (z.B. nach Erbrechen, Durchfall, vorangegangener Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln), schwerer Herzleistungsschwäche, schwerem oder durch eine Nierenerkrankung verursachtem Bluthochdruck, zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen. Daher werden Sie nach Einnahme der ersten Tablette von RENACOR möglicherweise bis zu etwa 8 Stunden durch Ihren behandelnden Arzt überwacht.

### Art der Anwendung

Die Einnahme von RENACOR kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die angegebene Tagesmenge sollte morgens eingenommen werden. Nehmen Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) ein.

### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von RENACOR eingenommen haben als Sie sollten**

Bei einer Überdosierung ist unverzüglich der Arzt zu Rate zu ziehen, um erforderliche ärztliche Hilfe ggf. umgehend zu ermöglichen.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: Ständiges Wasserlassen, Störungen des Mineralstoff- und/oder Flüssigkeitshaushalts, starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis zu tiefer Bewusstlosigkeit (Koma), Krampfanfälle, Teillähmungen, Kreislaufschock, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen, Darmverschluss, Nierenversagen, beschleunigte Atmung, Schwindel, Angst und Husten.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Der Blutdruck kann erneut ansteigen.

Sprechen Sie daher bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z.B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen oder weil Sie sich besser fühlen - eigenmächtig die Behandlung mit RENACOR unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden mit RENACOR, Enalaprilmaleat oder Hydrochlorothiazid allein in klinischen Studien und nach Markteinführung berichtet:

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

- Schwommensehen
- Schwindel
- trockener Reizhusten
- Übelkeit
- Schwäche

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

- erniedrigter Kaliumwert im Blut
- Anstieg von Blutfettwerten (Cholesterin, Triglyzeriden)
- Vermehrung der Harnsäure im Blut (bis hin zum Gichtanfall)
- Kopfschmerzen
- Depression
- übermäßige Blutdrucksenkung (Hypotonie einschließlich orthostatische Hypotonie [Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen])
- kurz dauernder Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Schmerzen im Brustkorb
- Herzrhythmusstörungen
- Herzengegefühl (Angina pectoris)
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)



- Atemnot
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Geschmacksveränderung
- Ausschlag (Exanthem)
- Überempfindlichkeit/Schwellung von Haut und Schleimhaut (angioneurotisches Ödem) z.B. mit Beteiligung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Rachen und/oder Kehlkopf
- Müdigkeit
- Anstieg von Kalium im Blut
- Anstieg von Kreatinin im Blut (Untersuchung der Nierenfunktion).

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

- Verringerung der Anzahl der roten Blutzellen (einschließlich aplastische und hämolytische Anämie auch im Zusammenhang mit einer Stoffwechselerkrankung [Glukose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel])
- niedriger Blutzucker
- erniedrigte Magnesiumwerte im Blut
- Verwirrtheitszustände und Krampfanfälle als Folge von Austrocknung und übermäßiger Harnausscheidung
- Schläfrigkeit
- Schlaflosigkeit
- Nervosität
- vermindertes sexuelles Verlangen
- Missempfindungen wie Kribbeln, pelziges Gefühl (periphere Neuropathie mit Parästhesien)
- Drehschwindel/Gleichgewichtsstörungen (Vertigo).
- Ohrgeräusche
- orthostatische Hypotonie
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Herzinfarkt oder Schlaganfall (Myokardinfarkt oder zerebraler Insult), vermutlich infolge übermäßigen Blutdruckabfalls bei hochgefährdeten Patienten
- wässriger Ausfluss aus der Nase (Rhinorrhoe)
- Halsschmerzen und Heiserkeit
- Verengung der Bronchien mit folgender Atemnot (Bronchospasmus/Asthma)
- Blähungen
- Darmverschluss
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Verstopfung
- Appetitlosigkeit
- Magenreizung
- Mundtrockenheit
- Magengeschwür
- Schwitzen
- Juckreiz
- Nesselsucht
- Haarausfall
- Muskelkrampf
- Nierenfunktionsstörungen
- Nierenversagen (aufgrund einer Verminderung der Blutmenge)
- vermehrte Eiweissausscheidung im Urin
- Impotenz
- Hitzewallungen
- Unwohlsein

- Fieber
- Anstieg von Harnstoff im Blut
- Abnahme von Natrium im Blut

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

- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen (Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Panzytopenie) bis zu einem völligen Verlust bestimmter Blutzellen (Agranulozytose)
- herabgesetzte Funktion des Knochenmarks
- Lymphknotenschwellung
- Autoimmunkrankheiten
- Abnahme bestimmter Laborwerte (Hämoglobin und Hämatokrit)
- Anstieg des Blutzuckers
- vermehrte Ausscheidung von Glucose im Urin
- verändertes Träumen
- Schlafstörungen
- Benommenheit
- Lähmungserscheinungen und Muskelschwäche (aufgrund von vermindertem Kaliumgehalt im Blut)
- Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit
- Gefäßkrämpfe im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Phänomen)
- Thrombosen und Embolien (infolge von Hämokonzentration - insbesondere bei älteren Patienten oder bei Vorliegen von Venenerkrankungen)
- Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- abnorme Anhäufung von Stoffen im Lungengewebe (pulmonale Infiltrate)
- Atembeschwerden (einschließlich Lungenentzündung und Lungenödem mit Symptomen eines Kreislaufversagens)
- Schnupfen (Rhinitis)
- allergische Entzündungen der Lunge (allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie)
- Entzündungen der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (Stomatitis/aphthöse Ulzerationen)
- Entzündungen der Zungenschleimhaut (Glossitis)
- Leberversagen
- Leberzellschädigungen bis hin zum Absterben von Lebergewebe (hepatozellulär oder cholestatische Hepatitis, hepatische Nekrose), das tödlich verlaufen kann
- Gelbsucht
- Entzündung der Gallenblase (insbesondere bei Patienten mit Gallensteinen)
- schwerwiegende Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse, Purpura, kutaner Lupus erythematodes, Erythroderma, Pemphigus)
- Ein Krankheitsbild wurde berichtet, das mit einigen oder allen der folgenden Nebenwirkungen einhergehen kann:
  - Fieber
  - Entzündung seröser (die Bauchorgane überziehender) Häute (Serositis)
  - Gefäßentzündung (Vaskulitis)
  - Muskel- und Gelenkschmerzen/ Muskel- und Gelenkentzündungen (Myalgien/ Myositis, Arthralgien/ Arthritis)
  - bestimmte Laborwertveränderungen (positive ANA-Titer, erhöhte BSG, Eosinophilie und Leukozytose). Hautauschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Reaktionen der Haut
- Unter Behandlung mit ACE-Hemmern wurden der Schuppenflechte ähnliche Hautveränderungen und Nagelablösungen beobachtet.
- verminderte Harnausscheidung
- nicht infektiöse Entzündungen des Nierengewebes (interstitielle Nephritis)
- Vergrößerung der Brust bei Männern

- erhöhte Leberwerte (Leberenzyme, Serum-Bilirubin)

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

- erhöhter Kalziumgehalt im Blut  
Insbesondere bei langfristiger dauerhafter Anwendung von RENACOR kann Ihr Arzt Störungen im Salz- und Flüssigkeits-haushalt, sowie als Folge von Salz- und Flüssigkeitsverlusten eine Vermehrung von Basen im Blut (metabolische Alkalose) feststellen.
- Gewebeswellungen im Darm (intestinales Angioödem)

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

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)

Gegenmaßnahmen:

Falls Sie den Verdacht haben, dass sich bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion entwickelt, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen und gegebenenfalls die Behandlung mit RENACOR abbrechen.

Eine Gewebeswellung (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Rachen, Kehlkopf und/oder Zunge erfordert eine sofortige ärztliche Notfallversorgung.

Wenn bei Ihnen eine Gelbsucht auftritt oder die Leberenzymwerte bei Ihnen deutlich ansteigen, müssen Sie die Behandlung abbrechen und sich in ärztliche Kontrolle begeben.

Beim Auftreten von Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündung benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, damit er das weiße Blutbild untersuchen kann.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Er wird über den Schweregrad und gegebenenfalls über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

**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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist RENACOR aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser . Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was RENACOR enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid. 1 Tablette RENACOR enthält 10 mg Enalaprilmaleat und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Maisquellstärke, Farbstoff: Eisen(III)-oxid (E 172).

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

Ovale, rostbraune Tablette, auf der einen Seite mit einer Bruchrille versehen und auf der anderen Seite eine Prägung mit „MSD720“. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

RENACOR ist in Originalpackungen mit 30 Tabletten, 50 Tabletten und 100 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teofarma S.r.l.  
Via F.lli Cervi 8  
27010 Valle Salimbene (PV)  
Italien  
Fax 0039 0382 525845  
E-Mail: [servizioclienti@teofarma.it](mailto:servizioclienti@teofarma.it)

### **Hersteller**

Teofarma S.r.l.  
Viale Certosa, 8/A  
27100 Pavia

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 05/2020.**

---

### **Hinweis**

Ihrem Arzt steht eine ausführliche Fachinformation über dieses Arzneimittel zur Verfügung.