

## **Příbalová informace**

### **Dříve než začnete lék užívat, přečtěte si pozorně tento text.**

- Tento text si ponechejte. Může se stát, že si ho budete potřebovat přečíst znovu.
- Jestliže máte další dotazy, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento lék byl předepsán osobně pro Vás a neměli byste ho dávat nikomu jinému. Jiným osobám by mohl uškodit, i když mají stejné příznaky jako Vy.

**RENITEC<sup>®</sup> 5 mg**

**RENITEC<sup>®</sup> 10 mg**

**RENITEC<sup>®</sup> 20 mg**

## **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN HAARLEM  
Nizozemsko

## **VÝROBCE**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN HAARLEM  
Nizozemsko

### **1. Co je to RENITEC?**

RENITEC (enalaprilu hydrogenomaleas, MSD) je tableta.

RENITEC obsahuje 5 mg, 10 mg nebo 20 mg léčivé látky enalaprilu hydrogenomaleas. Kromě toho obsahuje RENITEC následující pomocné látky: hydrogenuhličitan sodný, monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, předbobtnalý škrob, magnesium-stearát, červený oxid železitý (10 mg a 20 mg tablety), žlutý oxid železitý (20 mg tablety).

RENITEC se vyrábí v následujících baleních:  
28 tablet, každá s obsahem 5 mg, 10 mg nebo 20 mg

RENITEC je lék patřící do skupiny tzv. inhibitorů angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitorů).

### **2. Na co se RENITEC používá?**

Váš lékař Vám předepsal RENITEC k léčbě Vaší hypertenze (vysokého krevního tlaku) nebo srdečního selhání (oslabení srdeční funkce). RENITEC se také používá k prevenci symptomatického srdečního selhání.

U mnoha nemocných v časném stádiu srdečního selhávání, t.j. v období ještě před vývojem příznaků srdečního selhávání, RENITEC napomáhá předcházet oslabování srdeční funkce a zpomalovat vývoj těchto příznaků (např. krácení dechu, únavnost po lehké fyzické námaze jako je chůze, nebo otékání kotníků a nohou). U těchto nemocných je menší pravděpodobnost hospitalizace v důsledku srdečního selhávání.

U mnoha nemocných, kteří mají příznaky srdečního selhávání, zpomaluje RENITEC zhoršování srdečního selhávání, snižuje nutnost vyhledat nemocniční ošetření v důsledku srdečního selhávání, prodlužuje život mnoha pacientům se srdečním selháváním.

### **3. Před podáním přípravku RENITEC**

#### **Kterým pacientům by neměl být RENITEC podáván?**

Neužívejte RENITEC pokud:

- jste alergický/á na kteroukoliv jeho složku (viz 1. Co je to RENITEC?)
- jste v minulosti byl/a léčen/a léky ze stejné skupiny jako je RENITEC (ACE inhibitory) a projevíly se u Vás alergické reakce, spojené s otoky obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla s potížemi při polykání či dýchání (angioedém). RENITEC nesmíte užívat, pokud se u Vás vyskytly tyto typy reakcí bez známé příčiny, nebo pokud u Vás byla stanovena diagnóza dědičného nebo idiopatického angioedému.
- jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná

Pokud si nejste jisti, zda máte RENITEC začít užívat, spojte se se svým lékařem.

### **4. Jaké nežádoucí účinky může RENITEC mít?**

Každý lék může mít nechtěné nebo nežádoucí účinky, tzv. vedlejší účinky. RENITEC je vcelku dobře snášen. Velmi častými nežádoucími účinky jsou závratě, rozmazané vidění, kašel, nevolnost, slabost. Mezi běžné vedlejší účinky patří bolest hlavy, deprese, závratě v důsledku poklesu krevního tlaku (včetně poklesu krevního tlaku při rychlém postavení se), mdloby, srdeční záchvat nebo mozková mrtvice, bolest na hrudi, bolest u srdce, změna v srdečním rytmu, zrychlený puls, dýchavičnost, průjem, vyrážka, bolesti břicha, změny chutě, alergické reakce s otoky obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla s problémy při polykání anebo dýchání, únava, vysoké hladiny draslíku v krvi a zvýšené hladiny kreatininu v krvi.

Mezi další vedlejší účinky, které se objevují neobvykle nebo vzácně, patří i vedlejší účinky, které mohou být závažné. Více informací o těchto vedlejších účincích si vyžádejte od svého lékaře nebo lékárníka. Oba mají k dispozici kompletní seznam vedlejších účinků.

Projeví-li se u Vás některý z výše uvedených nežádoucích účinků či další neobvyklé reakce, poraďte se ihned s lékařem nebo lékárníkem.

Přestaňte užívat RENITEC a spojte se okamžitě se svým lékařem, pokud:

- u Vás dojde k otokům obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou působit obtíže při dýchání nebo polykání
- se u Vás objevují otoky rukou, nohou nebo kotníků
- se u Vás objevuje kopřivka

Pacienti černé rasy mají zvýšené riziko těchto reakcí na ACE inhibitory.

Počáteční dávka může způsobit větší pokles krevního tlaku než při pokračující léčbě. Podobný pokles krevního tlaku se může vyskytnout také při zvýšení dávky léku. Tento pokles se může projevit v podobě pocitů na omdlení nebo závratí, v takovém případě je vhodné si lehnout. Pokud se tyto stavy objevují častěji, obraťte se na svého lékaře.

## **Užívání přípravku RENITEC s jinými léky**

Obecně vzato, RENITEC může být užíván spolu s jinými léky. Nicméně je důležité, aby byl Váš lékař informován o všech lécích, které užíváte, včetně léků volně prodejných, protože některé léky mohou ovlivňovat vzájemný účinek. K předepsání správné dávky je obzvlášť důležité, abyste informoval svého lékaře v případě, že užíváte jiné léky na snížení krevního tlaku, diuretika (močopudné léky), léky obsahující draslík (včetně dietetických náhražek soli), lithium (lék používaný k léčbě určitého typu deprese), tricyklická antidepresiva, antipsychotika, sympatomimetika, antidiabetika, přípravky k léčbě bolesti a zánětu kloubů nebo alkohol.

## **Jaká jsou příslušná opatření pro užívání?**

Lékař by měl být informován o všech zdravotních problémech, které máte nebo jste v minulosti měl/a, a o všech alergiích.

Svého lékaře informujte i v případě, držíte-li dietu se sníženým množstvím soli, užíváte-li náhražky draslíku, užíváte-li draslík šetřící látky nebo náhražky soli obsahující draslík, trpěl/a-li jste nedávno silným zvracením nebo průjmem. V těchto případech Váš lékař může být nucen přizpůsobit dávkování léku RENITEC.

Máte-li potíže se srdcem, poruchy krvevotvorby, diabetes, jaterní onemocnění, onemocnění ledvin (včetně transplantace ledvin), podstupujete-li dialýzu nebo léčíte-li se diuretiky (močopudnými léky), informujte o těchto skutečnostech svého lékaře.

Oznamte svému lékaři, pokud se u Vás někdy vyskytla alergická reakce s otokem obličeje, rtů, jazyka a/nebo krku s obtížným polykáním nebo dýcháním. Také svému lékaři sdělte, zda v současnosti absolvujete léčbu zvanou aferéza LDL anebo budete léčen/a léčbou snižující citlivost na včelí anebo vosí bodnutí.

Sdělte svému lékaři, pokud máte nízký krevní tlak (projevující se stavy na omdlení nebo závratěmi, zvláště pokud stojíte).

Před provedením chirurgického výkonu nebo před anestézií (a to i u zubaře) oznamte lékaři, že užíváte RENITEC, jelikož v souvislosti s anestézií může dojít k náhlému poklesu krevního tlaku.

## **Děti a dospívající mládež**

RENITEC byl zkoumán u dětí. Bližší informace si vyžádejte od svého lékaře.

## **Těhotenství**

- Užívání léku RENITEC se nedoporučuje těhotným ženám.
- Inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (inhibitory ACE) včetně přípravku RENITEC mohou způsobit poškození a úmrtí plodu v případě, že se užívají v druhém a třetím trimestru těhotenství.
- Není známo, zda užívání léku RENITEC v prvních třech měsících těhotenství může také mít škodlivé účinky.
- V případě, že jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, informujte o tom svého lékaře před zahájením léčby, aby mohl zvážit jinou formu léčení.

## **Kojení**

RENITEC se vylučuje do lidského mléka ve velmi malých množstvích. V případě, že kojíte anebo plánujete kojení, poraďte se se svým lékařem.

## **Řízení a ovládání strojů**

Individuální reakce na lék se může lišit. Určité vedlejší účinky, které byly hlášeny v souvislosti s lékem RENITEC, mohou ovlivnit schopnost některých pacientů řídit anebo ovládat stroje. (Viz 4. Jaké nežádoucí účinky může RENITEC mít?)

## **5. Jak se RENITEC užívá?**

RENITEC je možné užívat s jídlem nebo mezi jídly. Většina pacientů RENITEC zapijí vodou.

Váš lékař rozhodne o vhodné dávce léku RENITEC v závislosti na Vaší kondici a na tom, jestli užíváte další léky.

Užívejte RENITEC každý den přesně podle pokynů lékaře. Je velice důležité pokračovat v užívání léku RENITEC po celou dobu, na kterou Vám ho lékař předepsal. Neužívejte víc tablet, než Vám bylo předepsáno.

### Vysoký krevní tlak

U většiny pacientů je obvyklá počáteční dávka 5 až 20 mg jednou denně. Někteří pacienti mohou potřebovat nižší počáteční dávku.

Obvyklá dlouhodobá dávka je 20 mg užívaná jednou denně.

### Selhání srdce

Obvyklá doporučená počáteční dávka je 2,5 mg užívaná jednou denně. Váš lékař bude postupně zvyšovat toto množství, až bude dosažena dávka, která je pro Vás přiměřená. Obvyklá dlouhodobě podávaná dávka je 20 mg denně a užívá se v jedné anebo ve dvou dávkách.

Buďte mimořádně opatrní při požití první dávky anebo po zvýšení Vaší dávky. Okamžitě svého lékaře informujte, když se u Vás vyskytnou jakékoli závratě anebo točení hlavy.

### **Pokud užijete větší množství léku RENITEC, než byste měl(a):**

V případě předávkování bude nejpravděpodobnějším příznakem závrat' v důsledku rychlého a nadměrného poklesu krevního tlaku. Spojte se okamžitě se svým lékařem, aby Vám byla neodkladně poskytnuta lékařská péče.

### **Když vynecháte dávku RENITEC:**

Měl(a) byste užívat RENITEC podle předpisu. Pokud však dávku vynecháte, neužívejte dávku navíc. Obnovte jen původní rozvrh užívání.

## **6. Jak by měl být RENITEC uchováván?**

RENITEC uchovávejte při teplotě 10 – 25 °C.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby (měsíce a roku) vyznačené na obalu pomocí 4 čísel za nápisem "Použitelné do". První dvě čísla znamenají měsíc, druhá dvě rok.

## **7. Další informace**

Další informace Vám podá Váš lékař anebo lékárník, kteří mají k dispozici podrobnější informace o léku RENITEC a o Vašem stavu.

Informace o tomto přípravku získáte rovněž u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.

Křenova 5

162 00 Praha 6

Tel: + 420-233 010 111

### **Datum poslední revize textu**

15.12.2004

---

® Registrovaná ochranná známka MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.

© Copyright MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, N.J., U.S.A., 1999

Všechna práva vyhrazena.