

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Renitec® comp tabletti enalapriilimaleaatti/hydroklooritiatsidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Renitec comp on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Renitec comp -valmistetta
3. Miten Renitec comp -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Renitec comp -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Renitec comp on ja mihin sitä käytetään

Renitec comp -valmisteen vaikuttavilla aineilla enalapriililla ja hydroklooritiatsidilla on molemmilla verenpainetta alentava vaikutus ja niiden vaikutukset täydentävät toisiaan. Enalapriili, joka kuuluu ACE:n estäjien ryhmään, vaikuttaa laajentamalla verisuonia ja auttaa siten sydäntä pumppaamaan verta eri puolille kehoa. Hydroklooritiatsidi, jolla on nestettä poistava (diureettinen) vaikutus, alentaa verenpainetta todennäköisesti lisäämällä suolan ja veden poistumista kehosta.

Lääkäri on määrännyt sinulle Renitec comp -valmistetta korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Renitec comp -valmistetta

Älä ota Renitec comp -valmistetta

- jos olet allerginen enalapriilimaleaatille, hydroklooritiatsidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinua on aiemmin hoidettu toisella tämän lääkkeen kanssa samaan lääkeryhmään, ACE:n estäjiin, kuuluvalla valmisteella, ja olet tällöin saanut allergisen reaktion, esim. kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turvotusta, johon liittyy nielemis- ja hengitysvaikeuksia. Älä käytä tätä valmistetta, jos sinulla on ollut tämän tyyppisiä reaktioita ilman tiedossa olevaa syytä tai jos sinulla on todettu perinnöllinen tai idiopaattinen angioedeema.
- jos olet allerginen sulfonamidijohdoksille
- jos et saa virtsattua
- jos sinulla on vakava munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on vakava maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Renitec comp -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus).
- jos olet käyttänyt tai käytät tällä hetkellä sakubutriilin ja valsartaanin yhdistelmää, jota käytetään tietyntyyppisen pitkäkestoisen (kroonisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon aikuisilla, sillä angioedeeman (nopeasti kehittyvä turvotus ihon alla, esimerkiksi kaulan alueella) riski on suurentunut.

Jos et ole varma, pitäisikö sinun aloittaa tämän lääkkeen käyttö, ota yhteys lääkäriin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Renitec comp -valmistetta.

Kerro lääkärille kaikista sairauksista sekä allergioista, joita sinulla on tai on aikaisemmin ollut.

Kerro lääkärille:

- jos sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteiden kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia Renitec compin ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
- jos sinulla on sydänsairaus
- jos sinulla on verisairauksia
- jos sinulla on maksasairauksia
- jos olet dialyysihoidossa tai käytät diureetteja (nesteenoistolääkkeitä)
- jos sinulla on äskettäin ollut voimakasta oksentelua tai ripulia
- jos sinulla on munuaisvaivoja (mukaan lukien munuaissiirre), noudatat vähäsuolaista ruokavaliota, käytät kaliumvalmisteita, kaliumia säästäviä nesteenoistolääkkeitä, kaliumia sisältäviä suolavalmisteita tai muita lääkevalmisteita, jotka voivat suurentaa veresi kaliumpitoisuutta (esim. hepariinia [valmiste, jota käytetään verihyytymien ehkäisyyn], trimetopriimia sisältäviä valmisteita, kuten kotrimoksatsolia [tulehdusten hoitoon käytettäviä valmisteita]). Nämä voivat johtaa kaliumpitoisuuden suurenemiseen veressä, mikä saattaa olla vakavaa. Lääkäri joutuu ehkä säättämään Renitec comp -annostasi ja seuraamaan veresi kaliumpitoisuutta. Katso myös otsikon ”Muut lääkevalmisteet ja Renitec comp” alla olevat tiedot.

Jos sinulla on diabetes ja käytät suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä tai insuliinia, sinun pitää seurata tarkoin verensokeripitoisuutta etenkin Renitec comp -hoidon ensimmäisen kuukauden aikana.

Kerro lääkärille, jos sinulla on aikaisemmin ollut allergisia reaktioita, joihin on liittynyt kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turvotusta sekä nielemis- tai hengitysvaikeuksia. Kerro myös lääkärille, jos saat ns. LDL-afereesihoitoa tai siedätyshoitoa vähentämään mehiläisen tai ampiaisen piston aiheuttamaa yliherkkyyttä.

Kerro lääkärille, jos sinulla on alhainen verenpaine (voi ilmetä huimauksena tai pyörrytyksenä erityisesti seistessä).

Kerro lääkärille ennen nuketusta tai kirurgisia toimenpiteitä mm. hammaslääkärin vastaanotolla, että käytät Renitec comp -valmistetta, koska verenpaine saattaa laskea äkillisesti nukutuksen aikana.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Sitä ei saa käyttää, jos raskaus on kestänyt yli 3 kuukautta, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi raskauden tässä vaiheessa (ks. kohta Raskaus).

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä ne saattavat suurentaa angioedeeman riskiä:

- rasekadotriili, ripulin hoitoon käytettävä lääke
- lääkkeet, joita käytetään elinsiirron jälkeen hylkimisreaktion estoon tai syövän hoitoon (esim. temsirolimuusi, sirolimuusi, everolimuusi)
- vildagliptiini, diabeteksen hoitoon käytettävä lääke.

Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana.

Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettytyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä)riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Renitec comp -valmistetta.

Kerro lääkärille, jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:

- angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia.
- aliskireeni

Kerro lääkärille, jos sinulla on näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai kohonneesta silmänpaineesta ja voivat ilmetä muutaman tunnin tai viikkojen sisällä Renitec comp -valmisteen ottamisesta. Hoitamattomana tämä saattaa johtaa pysyvään näön menetykseen. Jos sinulla on aiemmin ollut penisilliini- tai sulfonamidiallergia, riskisi tämän saamiseen voi olla korkeampi.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä ota Renitec comp -valmistetta” olevat tiedot.

Lapset ja nuoret

Turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Renitec comp

Renitec comp -valmistetta voidaan yleensä käyttää muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin.

Jotta lääkäri voi määrätä sinulle sopivan Renitec comp -annoksen, on erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät

- angiotensiini II -reseptorin salpaajaa tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista ”Älä ota Renitec comp -valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”)
- muita verenpainelääkkeitä
- diureetteja (nesteenpoistolääkkeitä)
- kaliumlisät (mukaan lukien suolavalmisteet), kaliumia säästävät diureetit ja muut lääkkeet, jotka voivat suurentaa veren kaliumpitoisuutta (esim. trimetopriimi ja kotrimoksatsoli, joita käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon, sekä siklosporiini, joka on immunosuppressantti elinsiirron jälkeisen hylkimisreaktion estoon, ja hepariini, joka on verenohennuslääke verihyytymien ehkäisyyn). Katso myös otsikon ”Varoitukset ja varotoimet” alla olevat tiedot.
- litiumia (lääkettä, jota käytetään maanis-depressiivisyyden eli kaksisuuntaisten mielialahäiriöiden hoitoon)
- trisyklisiä masennuslääkkeitä (lääkkeitä, joita käytetään masennuksen hoitoon)
- psykoosilääkkeitä (lääkkeitä, joita käytetään skitsofrenian hoitoon)
- sympatomimeettejä (lääkkeitä, joita käytetään tiettyjen sydän- ja verisuonisairauksien hoitoon ja joitakin flunssalääkkeitä)
- diabeteslääkkeitä (lääkkeitä, joita käytetään sokeritaudin eli diabeteksen hoitoon)
- tiettyjä kipu- ja niveltulehduslääkkeitä (myös kultahoito)
- alkoholia
- kolestyramiinia tai kolestipolia (resiinejä)
- barbituraatteja
- digitaalista
- kortikosteroideja tai kortikotropiinia (ACTH)
- mTOR:in estäjiä (esim. temsirolimuusi, sirolimuusi, everolimuusi: lääkkeitä käytetään tietyn tyyppisten syöpien hoidossa tai estämään kehon immuunipuolustusta hylkimään elinsiirrettä). Katso tietoja myös kohdasta ”Varoitukset ja varotoimet”.

- neprilysiinin estäjää sisältävää lääkettä, kuten sakubitrilia (saatavilla yhdistelmävalmisteena valsartaanin kanssa), rasekadotriilia tai vildagliptiinia. Angioedeeman (kasvojen, huulien, kielen tai nielun turvotus, johon liittyy hengitys- tai nielemisvaikeuksia) riski saattaa suurentua. Katso tietoja myös kohdista ”Älä ota Renitec comp -valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”.
- solunsalpaajia (syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- rytmihäiriölääkkeitä (kinidiini, prokainiamidi, amiodaroni, sotaloli).

Renitec comp ruuan ja juoman kanssa

Renitec comp voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan. Useimmat ottavat Renitec comp -valmisteen vesilasillisen kanssa.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Raskaus

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Renitec comp -valmisteen käytön ennen kuin tulet raskaaksi tai heti, kun tiedät olevasi raskaana, ja kehottaa sinua käyttämään jotain muuta lääkettä Renitec comp -valmisteen asemesta. Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi raskauden aikana ja sitä ei saa käyttää kolmen ensimmäisen raskauskuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Tätä lääkettä ei suositella imettäville äideille.

Ajaminen ja koneidenkäyttö

Lääkkeen vaikutukset eri potilailta voivat vaihdella. Tiedetyllä lääkkeellä todetut haittavaikutukset voivat vaikuttaa joidenkin potilaiden ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita (ks. kohta **Mahdolliset haittavaikutukset**).

Renitec comp sisältää laktoosia

Renitec comp sisältää laktoosiksi kutsuttua sokeria. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Renitec comp sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Renitec comp -valmistetta käytetään

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen sen mukaan, millainen sairautesi on ja käytätkö muita lääkkeitä. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavallinen annos on yksi tai kaksi tablettia päivässä.

On erittäin tärkeää, että käytät tätä lääkettä niin kauan kuin lääkäri määrää. Älä ota useampia tabletteja kuin lääkäri on määrännyt.

Jos otat enemmän Renitec comp -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Todennäköisimmät yliannostuksen oireet ovat pyörrytys ja huimaus, joka johtuu äkillisestä tai liian voimakkaasta verenpaineen laskusta, ja/tai voimakas janon tunne, sekavuus, virtsan erittymisen väheneminen tai nopea pulssi.

Jos unohdat ottaa Renitec comp -tabletin

Jos olet unohtanut ottaa annoksen, älä ota ylimääräistä annosta, vaan jatka tavallisen annostusohjeen mukaan.

Jos lopetat Renitec comp -tablettien käytön

Älä lopeta lääkkeen käyttöä ilman lääkärin määräystä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Renitec comp -valmistetta siedetään yleensä hyvin. Yleisimmät haittavaikutukset ovat olleet huimaus ja väsymys. Muita harvinaisempia haittavaikutuksia ovat huimauksen ja pyörrytyksen tunne, joita voi esiintyä verenpaineen laskiessa, kun nousee nopeasti seisomaan, lihaskouristukset, pahoinvointi, heikkous, päänsärky, yskä ja impotenssi.

Myös muita melko harvinaisia tai harvinaisia haittavaikutuksia voi esiintyä, ja jotkut niistä voivat olla vakavia. Lisätietoja haittavaikutuksista voit kysyä lääkäriltä tai apteekista.

Kerro lääkärille tai apteekissa heti kaikista edellä mainituista tai muista epätavallisista oireista.

Lopeta Renitec comp -valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin heti, jos sinulle ilmaantuu

- kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turvotusta, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia.
- käsien, jalkojen tai nilkkojen turvotusta.
- nokkosihottumaa.

Mustaihoisilla potilailla voi esiintyä muita useammin tämän tyyppisiä ACE:n estäjien haittavaikutuksia.

Hoidon alussa verenpaineen lasku voi olla suurempi kuin myöhemmin hoidon aikana. Tämä voi ilmetä huimauksena tai pyörrytyksenä. Makuulle meno voi helpottaa oireita. Jos oireet huolestuttavat sinua, ota yhteys lääkäriin.

Muita haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli yhdellä 10 henkilöstä)

- hämartyntynä näkö
- huimauksen tai heikkouden tunne
- pahoinvointi
- yskä.

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä 10 henkilöstä)

- päänsärky, masennus
- matala verenpaine, pyörtyminen (synkopee), sydämen rytmin muutokset, rasisurintakipu tai rintakipu, tiheät sydämenlyönnit
- hengästyneisyys
- ripuli tai vatsakipu, makuaistin muutokset

- ihottuma, allergiset reaktiot, kuten kasvojen, raajojen, huulien, kielen tai nielun turvotus, mikä voi aiheuttaa hengitys- ja/tai nielemisvaikeuksia
- väsymys (uupumus)
- kohonnut veren kaliumpitoisuus ja kohonnut veren kreatiniinipitoisuudet (molemmat havaitaan yleensä verikokeella), alentunut veren kaliumpitoisuus, kohonnut veren kolesterolin ja rasva-ainepitoisuus, korkea veren virtsahappopitoisuus
- lihaskouristukset.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä 100 henkilöstä)

- anemia (mukaan lukien aplastinen ja hemolyyttinen anemia)
- kihti
- alentunut veren magnesiumipitoisuus (hypomagnesemia)
- sekavuus, unettomuus tai uneliaisuus, hermostuneisuus, ihon pistely tai puutuminen, huimaus
- äkillinen verenpaineen lasku
- nopeat tai epäsäännölliset sydämenlyönnit (sydämentykytys)
- sydänkohtaus tai aivohalvaus (joka voi johtua erittäin alhaisesta verenpaineesta tietyillä riskiryhmään kuuluvilla potilailla, mukaan lukien potilaat, joilla on sydämen tai aivojen verenkiertohäiriöitä)
- vuotava nenä, kurkkukipu tai käheys, astma
- hidas ruuansulatus, haimatulehdus, pahoinvointi (oksentelu), ruuansulatusvaivat, ilmavaivat, ummetus, ruokahaluttomuus, ärtynyt maha (mahalaukun ärsytys), suun kuivuminen, mahahaava
- nivelkipu (artralgia)
- lisääntynyt hikoilu, kutina, nokkosihottuma, hiustenlähtö
- heikentynyt munuaisten toiminta, munuaisten vajaatoiminta, korkea virtsan proteiinipitoisuus (mitattu kokeella)
- impotenssi, vähentynyt sukupuoli-viietti
- punoitus, korvien soiminen (tinnitus), yleinen huonovointisuuden tunne, kuume
- korkea veren ureapitoisuus, matala verensokeri tai veren natriumpitoisuus (kaikki mitattuina verikokeella).

Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä 1000 henkilöstä)

- veriainepitoisuuden muutokset, kuten valkoisten ja punaisten verisolujen alentunut määrä, matala hemoglobiini, vähentynyt verihiutaleiden määrä, suurentuneet kaulan, kainalon ja nivusen imusolmukkeet
- luuydinloma, autoimmuunisairaudet
- oudot unet ja univaikeudet
- Raynaud'n oireyhtymä, jossa kädet ja jalat voivat muuttua hyvin kylmiksi ja valkoisiksi vähäisen veren virtauksen vuoksi
- keuhkoinfiltraatit, nenän limakalvon turvotus, allerginen keuhkorakkulatulehdus/eosinofiilinen keuhkokuume, hengitysvaikeus (mukaan lukien keuhkotulehdus ja keuhkopöhö)
- poski-, ien-, kieli-, huuli-, nielutulehdus
- suun haavaumat
- maksahäiriöt, kuten heikentynyt maksan toiminta, maksatulehdus, keltatauti (ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus), korkeat maksaentsyymi- tai bilirubiiniarvot (mitattu verikokeella)
- erythema multiforme
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä eli vakava ihosairaus, johon liittyy ihon punoitusta ja hilseilyä, rakkuloita tai verestäviä haavoja, tai ihon pintakerroksen irtoamista alemmista ihon kerroksista, epätavalliset ihoverenpurkaukset ja mustelmat, ihon punahukka (lupus erythematosus)
- virtsan vähyys, munuaissairaus (interstitiaalinen munuaistulehdus)
- maitorauhasten suurentuminen miehillä
- korkea verensokeripitoisuus
- lihasheikkous, joka voi johtua matalasta veren kaliumpitoisuudesta (pareesi).

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä 10 000 henkilöstä)

- suolenseinämän turvotus (intestinaalinen angioedeema)

- kohonnut veren kalsiumpitoisuus (hyperkalsemia)
- akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahditus, kuume, heikotus ja sekavuus).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- antidiureettisen hormonin liikaeritys, joka aiheuttaa nesteen kertymistä ja tästä aiheutuvaa heikkoutta, väsymystä tai sekavuutta
- On todettu oireisto, johon saattavat kuulua jotkin tai kaikki seuraavista: kuume, verisuonitulehdus (serosiitti/vaskuliitti), lihassärky (myalgia/myosiitti), nivelsärky (artralgia/artriitti), positiiviset tumavasta-aineet, kohonnut lasko ja lisääntynyt valkosolupitoisuus (nämä todetaan verikokeesta). Ihottumaa, valoherkkyyttä tai muita ihoreaktioita saattaa esiintyä.
- iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä)
- näön heikkeneminen tai kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio)).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Renitec comp -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Renitec comp sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat enalapriilimaleaatti ja hydroklooritiatsidi. Yksi tabletti sisältää 20 mg enalapriilimaleaattia ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, natriumvetykarbonaatti, maissitärkkelys, keltainen rautaoksidi (E172), esigelatinoitu tärkkelys ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Tabletti on keltainen, pyöreä, aaltoreunainen, toisella puolella merkintä MSD 718 ja toisella puolella jakouurre. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

28 tai 98 tabletin läpipainopakkaus.

Myyntiluvan haltija

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Alankomaat

Valmistaja

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

tai

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.10.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Renitec® comp tablett enalaprilmaleat/hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 sjukdomstecken 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 finns information om följande :

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

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 (diuretikum), sänker förmodligen blodtrycket genom den salt- och vätskeutdrivande effekten.

Läkaren har förskrivit Renitec comp för behandling av högt blodtryck s.k. hypertoni.

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 tidigare har behandlats med ett annat preparat tillhörande samma grupp av läkemedel (ACE-hämmare) och då fått allergiska reaktioner i form av svullnad i bl.a. ansikte, läppar, tunga och/eller svalg med svårigheter att svälja eller andas. Använd inte detta läkemedel om du utan känd orsak har utvecklat reaktioner av detta slag eller har konstaterats lida av arvet eller idiopatiskt angioödem.
- om du är allergisk för sulfapreparat
- om du inte kan urinera
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Renitec comp, se avsnittet Graviditet).
- om du har tagit eller för tillfället tar sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en typ av långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom risken för angioödem (snabb svullnad under huden t.ex. i halsområdet) ökar.

Om du är osäker på om du kan börja använda detta läkemedel, fråga din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Renitec comp.

Berätta för din läkare om alla sjukdomar eller allergier du har eller har haft.

Berätta för din läkare:

- om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklorotiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Renitec comp ska du omedelbart söka vård.
- om du har hjärtsjukdom
- om du har blodsjukdom
- om du har leverbesvär
- om du får dialysbehandling eller om du använder vätskedrivande medel
- om du nyligen haft kraftiga kräkningar eller diarréer
- om du har någon njursjukdom (inklusive njurtransplantation), om du använder lättsaltad diet, kaliumpreparat, kaliumsparande medel, saltpreparat, som innehåller kalium eller andra läkemedel som kan förhöja kalium i blodet (t.ex. heparin [ett läkemedel som används för att förebygga blodproppar], produkter som innehåller trimetoprim såsom cotrimoxazol [läkemedel som används för att behandla infektioner]). Detta kan ge ökade kaliumnivåer i blodet vilket kan vara allvarligt. Läkaren kan vilja ändra doseringen med Renitec comp och ta blodprov för att följa dina kaliumvärden. Se även informationen under rubriken "Andra läkemedel och Renitec comp".

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.

Berätta för din läkare om du tidigare fått allergiska reaktioner i form av svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, med sväljnings- eller andningssvårigheter. Berätta även för din läkare om du får s.k. LDL-aféres behandling eller hyposensibiliseringsbehandling för att minska överkänsligheten för bi- eller getingstick.

Berätta för din läkare om du har lågt blodtryck (kan framkomma som svindel eller yrsel framför allt i stående ställning).

Inför narkos och kirurgiska ingrepp, även hos tandläkaren, bör läkaren informeras om att du använder Renitec comp eftersom blodtrycket kan sjunka hastigt under narkos.

Om du tror att du är gravid eller kan bli gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Detta läkemedel rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador (se avsnittet Graviditet).

Berätta för din läkare om du tar något av följande läkemedel, risken för angioödem kan öka:

- racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré
- läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterat organ samt för att behandla cancer (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
- vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes.

Berätta för din läkare om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen.

Behandling med hydroklorotiazid, 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 använder Renitec comp.

Berätta för din läkare 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

Berätta för din läkare 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.

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Renitec comp”.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för barn har inte fastställts.

Andra läkemedel och Renitec comp

Renitec comp kan vanligen användas tillsammans med andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder.

För att kunna ordinera den rätta dosen av Renitec comp, bör din läkare veta om du använder

- angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Renitec comp” och ”Varningar och försiktighet”)
- andra blodtryckssänkande läkemedel
- vätskedrivande medel (diuretika)
- kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande diuretika och andra läkemedel som kan förhöja kalium i blodet (t.ex. trimetoprim och cotrimoxazol mot infektioner orsakade av bakterier; ciklosporin, en immunhämmerare som används för att förhindra avstötning av transplanterat organ; och heparin, ett blodförtunnande läkemedel som används för att förebygga blodproppar). Se även informationen under rubriken ”Varningar och försiktighet”.
- litium (medicin som används för behandling av manodepressiv sjukdom, s.k. bipolär sjukdom)
- tricykliska antidepressiva medel (läkemedel som används för behandling av depression)
- antipsykotiska medel (läkemedel som används för behandling av schizofreni)
- sympatomimetikum (läkemedel som används för behandling av vissa hjärt- och kärlsjukdomar samt vissa läkemedel mot förkylning)
- diabetes medel (läkemedel som används för behandling av diabetes (sockersjuka))
- vissa medel mot smärta och ledinflammation (även guldbehandling)
- alkohol
- kolestyramin eller kolestipol (resiner)
- barbiturater
- digitalis
- kortikosteroider eller corticotropin (ACTH)
- 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 neprilysinhämmerare 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”.
- cytotatika (medicin som används för behandling av cancer)
- antiarytmika (kinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol)

Renitec comp med mat och dryck

Renitec comp kan tas med eller utan mat. De flesta tar Renitec comp tillsammans med ett glas vatten.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel under graviditet eller amning.

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare 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. Detta läkemedel bör inte användas under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Detta läkemedel rekommenderas inte till ammande mammor.

Körförmåga och användning av maskiner

Läkemedlets effekter kan variera mellan olika patienter. Vid intag av detta läkemedel kan biverkningar uppträda som hos vissa patienter kan påverka körförmågan eller förmågan att använda maskiner (se avsnittet **Eventuella biverkningar**).

Renitec comp innehåller laktos

Renitec comp innehåller en sockerart som kallas för laktos. Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

Renitec comp innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Renitec comp

Läkaren förskriver den rätta doseringen beroende på ditt tillstånd och användning av andra mediciner. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är en eller två tabletter dagligen.

Fortsätt att ta läkemedlet så länge som läkaren har ordinerat och ta inte fler tabletter än ordinerat.

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 läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

De vanligaste verkningarna av överdosen är svimning och yrsel på grund av att blodtrycket sjunker hastigt, törst, förvirring, förminskning av urinutsöndring och snabb puls.

Om du har glömt att ta Renitec comp

Om du glömmet bort en dos, ta då ingen extra dos utan fortsätt med det vanliga doseringsschemat.

Om du slutar att ta Renitec comp

Sluta inte med Renitec comp om inte läkaren säger åt dig att sluta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Renitec comp tolereras i allmänhet väl. De vanligaste biverkningarna är svindel och trötthet. Andra mindre vanliga biverkningar är yrsel och svimning på grund av att blodtrycket sjunker då man hastigt reser sig upp, muskelkramp, illamående, svaghet, huvudvärk, hosta och impotens.

Andra biverkningar, i något fall av allvarigare art, kan inträffa i sällsynta fall. Ytterligare information kan du få av din läkare eller från ett apotek.

Berätta snarast för läkaren eller på apoteket om alla ovanliga reaktioner.

Sluta ta Renitec comp och kontakta omedelbart en läkare, om du får:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan förorsaka andnöd eller svårigheter att svälja
- svullnad i händer, fötter eller anklar
- nässelutslag.

Du bör vara medveten om, att svarta patienter har större risk att få denna typ av reaktioner vid behandling med ACE-hämmare.

I början av behandlingen kan blodtryckssänkningen vara mer uttalad än under fortsatt medicinering. Detta kan framkomma som yrsel eller svimning. Symtomen kan lindras om man lägger sig ner. Om symtomen bekymrar dig skall du konsultera en läkare.

Andra biverkningar innefattar:

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

- dimsyn
- yrsel eller svaghet
- illamående
- hosta.

Vanliga (kan förekomma hos högst än 1 av 10 patienter)

- huvudvärk, depression
- lågt blodtryck, svimning (synkope), förändringar i hjärtrytmen, kärilkramp eller bröstsmärta, hjärtklappning
- andnöd
- diarré, buksmärta, smakförändringar
- hudutslag, allergiska reaktioner med svullnad av ansikte, extremiteter, läppar, tunga eller svalg med svälj- och/eller andningssvårigheter
- trötthet
- ökad nivå av kalium i blodet, ökade nivåer av kreatinin i blodet (båda påvisas vanligen genom ett blodprov), låg nivå av kalium i blodet, ökad nivå av kolesterol och fett i blodet, hög nivå av urinsyra i blodet
- muskelkramper.

Mindre vanliga (kan förekomma hos högst än 1 av 100 patienter)

- anemi (inklusive aplastisk och hemolytisk)
- gikt
- låg nivå av magnesium i blodet (hypomagnesemi)
- förvirring, sömnlöshet eller sömnhet, nervositet, stickande eller domnande känsla i huden, svindel

- plötsligt blodtrycksfall
- snabb eller ojämn hjärtrytm (hjärtklappning)
- hjärtinfarkt eller stroke (möjligen till följd av alltför lågt blodtryck hos vissa högriskpatienter inklusive patienter med blodflödesrubbnings i hjärtat eller hjärnan)
- rinnande näsa, halsont eller heshet, astma
- fördröjd tarmpassage, inflammation i bukspottkörteln, illamående (kräkningar), matsmältningsbesvär, gasbildning, förstoppning, anorexi, irriterad mage (irritation i magsäcken), muntorrhet, magsår
- ledvärk (artralgi)
- ökad svettning, klåda, nässelutslag, håravfall
- nedsatt njurfunktion, njursvikt, hög nivå av protein i urinen (mäts i ett test)
- impotens, minskad libido
- rodnad, ringningar i öronen (tinnitus), allmän sjukdomskänsla, feber
- hög nivå av urea i blodet, lågt blodsocker eller låg nivå av natrium i blodet (alla mäts genom ett blodprov).

Sällsynta (kan förekomma hos högst 1 av 1 000 patienter)

- förändringar i blodvärden såsom lågt antal vita och röda blodkroppar, lågt hemoglobinvärde, lågt antal blodplättar, förstörade lymfkörtlar på hals, i armhåla och ljumske
- benmärgsdepression, autoimmuna sjukdomar
- konstiga drömmar eller sömnbesvär
- "Raynauds fenomen" där dina händer och fötter kan bli mycket kalla och vita på grund av lågt blodflöde
- lunginfiltrat, svullnad av näslemhinnan, allergisk alveolit/eosinofilisk lunginflammation, andningssvårighet (inklusive pneumonit och lungödem)
- inflammation i kinderna, tandkött, tunga, läppar, svalg
- orala ulcerationer
- leverproblem såsom nedsatt leverfunktion, inflammation i levern, gulsot (guldfärgning av hud och ögonvitor), högre nivåer av leverenzym och bilirubin (mäts i ett blodprov)
- erythema multiforme
- "Stevens-Johnson syndrom" en allvarlig hudsjukdom med rodnad och fjällning av huden, blåsor eller sår eller hudavlossning, ovanliga hudblödningar och blodutgjutningar, lupus erythematosus
- minskad urinmängd, njursjukdom (interstitiell njurinflammation)
- förstoring av bröstkörteln hos män
- högt blodsocker
- muskelsvaghet, möjligen till följd av låg nivå av kalium i blodet (pares).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos högst 1 av 10 000 patienter)

- svullnad i tarmen (intestinalt angioödem)
- ökad nivå av kalcium i blodet (hyperkalcemi)
- akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, lågt blodtryck, muskelsvaghet och förvirring).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- överproduktion av anti-diuretiskt hormon, vilket orsakar vätskeretention och leder till svaghet, trötthet eller förvirring
- ett symptomkomplex har rapporterats vilket kan inkludera några eller alla av följande: feber, inflammation i blodkärlen (serosit/vaskulit), muskelsmärta (myalgi/myosit), ledsmärta (artralgi/artrit), förhöjda antinukleära antikroppar (ANA), förhöjd sänka, eosinofili och leukocytos (dessa konstateras med ett blodprov). Utslag, fotosensitivitet eller andra hudförändringar kan uppstå.
- hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer)
- nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan)).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Renitec comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. 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 och hydroklortiazid. En tablett innehåller enalaprilmaleat 20 mg och hydroklortiazid 12,5 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, natriumvätekarbonat, majsstärkelse, gul järnoxid (E172), pregelatiniserad stärkelse och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är gula, runda, vågkantade, märkta MSD 718 på den ena sidan och skårade på den andra. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Blisterförpackningar innehållande 28 eller 98 tabletter.

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

Denna bipacksedel ändrades senast 14.10.2022