

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### RENITEC® 5 mg comprimidos Enalapril

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es RENITEC y para qué se utiliza
2. Antes de tomar RENITEC
3. Cómo tomar RENITEC
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de RENITEC
6. Información adicional

### 1. QUÉ ES RENITEC Y PARA QUÉ SE UTILIZA

RENITEC pertenece al grupo de medicamentos denominado inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA).

RENITEC está indicado para:

- Tratar la hipertensión (tensión arterial alta).
- Tratar la insuficiencia cardíaca sintomática.
- Prevenir la insuficiencia cardíaca sintomática.

### 2. ANTES DE TOMAR RENITEC

#### **No tome RENITEC**

- Si es alérgico (hipersensible) a enalapril o a cualquiera de los demás componentes de RENITEC.
- Si ha sido tratado previamente con un medicamento del mismo grupo de fármacos que RENITEC (inhibidores de la ECA) y ha tenido reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar.
- Si le han diagnosticado angioedema (es el desarrollo de grandes ronchas en la superficie de la piel, especialmente alrededor de los ojos y los labios, las cuales pueden también afectar a manos, pies y garganta y también puede provocar hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar) hereditario o de causa desconocida.
- Si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar RENITEC al principio del embarazo - ver sección Embarazo).

#### **Tenga especial cuidado con RENITEC**

- Si padece una enfermedad cardíaca.
- Si presenta trastornos sanguíneos.
- Si presenta problemas de hígado.
- Si se somete a diálisis.
- Si recibe tratamiento con diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
- Si ha sufrido recientemente vómitos o diarrea excesivos.
- Si sigue una dieta sin sal, toma suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos asociados con elevaciones de potasio en sangre (p. ej. anticoagulantes como la heparina).
- Si tiene más de 70 años.
- Si tiene diabetes mellitus o cualquier problema de riñón (incluyendo el trasplante renal), ya que éstos pueden llevar a elevados niveles de potasio en la sangre que pueden ser graves.
- Si durante el tratamiento aparece una reacción alérgica con hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar.
- Si está a punto de someterse a un tratamiento llamado aféresis de LDL, o a un tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de una alergia a la picadura de abeja o de avispa.
- Si tiene la presión arterial baja (puede notarlo como desmayos o mareos, especialmente en las dosis iniciales y al estar de pie. En estos casos, tumbarse podría ayudarle).

En todos estos casos, informe a su médico ya que puede necesitar un ajuste de la dosis o suprimir la medicación con RENITEC o controlar su nivel de potasio en sangre. Si tiene diabetes y está tomando antidiabéticos orales o insulina, debe vigilar estrechamente sus niveles de glucosa en sangre, especialmente durante el primer mes de tratamiento con RENITEC.

Antes de someterse a una intervención quirúrgica o anestesia (incluso en la consulta del dentista), informe al médico o al dentista que está tomando RENITEC, pues puede haber un descenso súbito de la tensión arterial asociado con la anestesia.

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda RENITEC al principio del embarazo y no debe utilizarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza en esta etapa (ver sección Embarazo).

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con RENITEC; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos antihipertensivos (reducen la tensión arterial elevada)
- Diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina)
- Medicamentos con potasio (incluidos los sustitutos dietéticos de la sal)
- Medicamentos para la diabetes (incluyendo a los antidiabéticos orales y la insulina)
- Litio (medicamentos utilizados para tratar cierto tipo de depresiones)
- Antidepresivos tricíclicos
- Antipsicóticos
- Anestésicos
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (medicamentos para tratar el dolor o ciertas inflamaciones, p. ej.: ácido acetil salicílico)
- Simpaticomiméticos
- Ciertos medicamentos para el dolor o la artritis, incluyendo el tratamiento con oro.

## **Uso de RENITEC con los alimentos y bebidas**

Los alimentos no afectan a la absorción de RENITEC.

El alcohol potencia el efecto hipotensor (reducción de la tensión arterial) de enalapril, por lo tanto, informe a su médico si está tomando bebidas que contengan alcohol mientras esté en tratamiento con este medicamento.

## **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar RENITEC antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de RENITEC. No se recomienda RENITEC al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza a partir del tercer mes del embarazo.

Informe a su médico si está alimentando al pecho o está a punto de empezar a alimentar al pecho. Mientras esté tomando RENITEC no se recomienda la lactancia en recién nacidos (primeras semanas después de nacer), y especialmente en bebés prematuros. En el caso de un bebé más mayor, su médico debería aconsejarle sobre los beneficios y riesgos de tomar RENITEC, comparado con otros tratamientos, mientras de el pecho.

## **Conducción y uso de máquinas**

Las respuestas individuales a la medicación pueden variar.

Dado que RENITEC puede producir mareos o cansancio, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial (conducir vehículos o manejar maquinaria) hasta que sepa como tolera el medicamento.

## **Información importante sobre algunos de los componentes de RENITEC**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

## **3. CÓMO TOMAR RENITEC**

Siga exactamente las instrucciones de administración de RENITEC indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con RENITEC. No suspenda el tratamiento antes.

RENITEC puede tomarse con las comidas o entre ellas junto con un vaso de agua.

Su médico decidirá la dosis apropiada de RENITEC que debe tomar, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos.

### **Hipertensión**

Para la mayoría de los pacientes la dosis inicial recomendada normalmente es de 5 a 20 mg una vez al día. Algunos pacientes pueden necesitar una dosis inicial menor.

La dosis habitual a largo plazo es de 20 mg una vez al día.

### **Insuficiencia cardiaca**

La dosis inicial recomendada normalmente es de 2,5 mg una vez al día. El médico aumentará la dosis poco a poco hasta que se alcance la dosis adecuada en su caso. La dosis habitual a largo plazo es 20 mg al día en una o dos tomas.

Al inicio del tratamiento se deben extremar las precauciones dada la posibilidad de que aparezcan mareos o vértigo.

Informe inmediatamente al médico si presenta estos síntomas.

Si estima que la acción de RENITEC 5 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más RENITEC del que debiera**

Si usted toma más RENITEC del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de una sobredosis, el síntoma más probable es una sensación de mareo o vértigo debido a un descenso repentino o excesivo de la tensión arterial.

En caso de sobredosificación o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562-0420.

#### **Si olvidó tomar RENITEC**

Debe continuar tomando RENITEC tal como se le ha prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, RENITEC puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

*Poco frecuentes:* anemia (incluyendo anemia aplásica y hemolítica).

*Raros:* trastornos sanguíneos, tales como un número anormalmente bajo de neutrófilos, niveles bajos de hemoglobina, reducción o ausencia completa de granulocitos, deficiencia de todos los elementos celulares en la sangre, depresión de la médula ósea, enfermedad de los nódulos linfáticos o respuesta inmune anormal.

#### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:**

*Poco frecuentes:* niveles bajos de glucosa en sangre (hipoglucemia).

#### **Trastornos del sistema nervioso y mentales:**

*Frecuentes:* dolor de cabeza, depresión.

*Poco frecuentes:* confusión, somnolencia o incapacidad para dormir, nerviosismo, sensación de hormigueo o adormecimiento, vértigo.

*Raros:* alteraciones del sueño, problemas de sueño.

#### **Trastornos oculares:**

*Muy frecuentes:* visión borrosa.

#### **Trastornos cardiacos y de los vasos sanguíneos:**

*Muy frecuentes:* mareos.

*Frecuentes:* caída de la presión sanguínea (incluyendo hipotensión ortostática), desvanecimiento, dolor torácico, alteraciones del ritmo cardiaco, angina de pecho, latidos del corazón rápidos.

*Poco frecuentes:* hipotensión ortostática (disminución de la presión sanguínea al sentarse o permanecer de pie), latidos del corazón rápidos y fuertes, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular posiblemente debido a una presión arterial excesivamente baja en pacientes de alto riesgo (pacientes con alteraciones en el flujo de la sangre del corazón y/o del cerebro).

*Raros:* arterias pequeñas, normalmente en los dedos de las manos o de los pies, que producen espasmos que hacen que la piel se vuelva pálida o de un color rojo desigual a azul (fenómeno de Raynaud).

### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:**

*Muy frecuentes:* tos.

*Frecuentes:* dificultad para respirar.

*Poco frecuentes:* eliminación de mucosidad nasal fluida, picor de garganta y ronquera, asma.

*Raros:* líquido en los pulmones, inflamación de la membrana de la mucosa nasal, inflamación alérgica de los pulmones.

### **Trastornos gastrointestinales:**

*Muy frecuentes:* náuseas.

*Frecuentes:* diarrea, dolor abdominal, alteración del gusto.

*Poco frecuentes:* obstrucción del intestino, inflamación del páncreas, vómitos, indigestión, estreñimiento, anorexia, irritación gástrica, boca seca, úlcera péptica.

*Raros:* inflamación y úlceras de la boca, inflamación de la lengua.

*Muy raros:* angioedema intestinal (hinchazón en el intestino).

### **Trastornos hepatobiliares:**

*Raros:* insuficiencia hepática, inflamación del hígado (hepatitis), reducción u obstrucción del flujo de bilis desde el conducto biliar hasta el hígado (colestasis incluyendo ictericia).

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

*Frecuentes:* erupción cutánea, hipersensibilidad o reacción alérgica que produce hinchazón de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y laringe.

*Poco frecuentes:* sudor, prurito (sensación de picor), urticaria (hinchazón roja y que pica), pérdida de pelo.

*Raros:* reacción cutánea grave, incluyendo enrojecimiento excesivo de la piel, ampollas, descamación de la piel.

Se ha observado un complejo sintomático que puede incluir alguna de las siguientes reacciones: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos, dolor e inflamación de músculos y articulaciones, trastornos sanguíneos que afectan a los componentes de la sangre y normalmente detectados en un análisis de sangre, erupción cutánea, hipersensibilidad a la luz del sol y otros efectos en la piel.

### **Trastornos renales y urinarios:**

*Poco frecuentes:* función renal reducida o insuficiencia renal, presencia de proteínas en la orina.

*Raros:* reducción en la cantidad de orina producida al día.

### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:**

*Poco frecuentes:* impotencia.

*Raros:* aumento de las mamas en los hombres.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**

*Muy frecuentes:* debilidad.

*Frecuentes:* fatiga.

*Poco frecuentes:* calambres musculares, rubor, ruidos en los oídos, malestar general, fiebre.

### **Análisis clínicos:**

*Frecuentes:* niveles altos de potasio en sangre, aumentos de creatinina en sangre.

*Poco frecuentes:* aumentos de urea en la sangre, disminución de los niveles de sodio en sangre.

*Raros:* aumentos de las enzimas hepáticas, aumentos de la bilirrubina en la sangre.

Deje de tomar RENITEC y consulte a su médico inmediatamente en cualquiera de los siguientes casos:

- Si se le hinchan la cara, labios, lengua y/o garganta de forma que le resulte difícil respirar o tragar,
- Si se le hinchan las manos, pies o tobillos,
- Si le aparece urticaria (picor y enrojecimiento en algunas zonas del cuerpo).

Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra son más sensibles a este tipo de reacciones adversas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. CONSERVACIÓN DE RENITEC

Mantenga fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice RENITEC después de la fecha de caducidad que aparece en el envase CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de RENITEC

- El principio activo es enalapril. Cada comprimido contiene 5 mg de enalapril.
- Los demás componentes son bicarbonato de sodio, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio y lactosa monohidrato (198 mg).

### Aspecto del producto y contenido del envase

RENITEC se presenta en forma de comprimidos. Cada envase contiene 60 comprimidos. Los comprimidos son blancos, con forma de barril, ranurados en una cara y grabados con “RENITEC” en una cara.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

**Titular de la autorización de comercialización:**  
 MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.  
 C/ Josefa Valcárcel, 38  
 28027 Madrid

**Responsable de la fabricación:**  
 FROSST IBERICA, S.A.  
 Vía Complutense, 140  
 28805 Alcalá de Henares (Madrid)

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres**

Austria	RENITEC 5 mg Tabletten
Bélgica	RENITEC 5 mg
Finlandia	RENITEC 5 mg
Francia	RENITEC cp sécable 5 mg
Alemania	XANEF 5 mg
Grecia	RENITEC 5 mg
	VITOBEL 5 mg

Irlanda	INNOVACE Tablets 5 mg
Italia	ENAPREN 5 mg
	CONVERTEN 5 mg
Luxemburgo	RENITEC 5 mg
Países Bajos	RENITEC 5 mg
Portugal	RENITEC 5 mg
España	RENITEC 5 mg
Suecia	RENITEC 5 mg
Reino Unido	INNOVACE Tablets 5 mg

**Este prospecto ha sido aprobado en junio de 2009.**