

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es RENITECMA[®]X Comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar RENITECMA[®]X Comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar RENITECMA[®]X Comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de RENITECMA[®]X Comprimidos recubiertos

RENITECMA[®]X Comprimidos recubiertos
(enalapril e hidroclorotiazida)

Cada comprimido contiene como principios activos 20 mg de enalapril (en forma de sal maleato) y 6 mg de hidroclorotiazida.

Los excipientes son bicarbonato sódico, lactosa hidratada, almidón de maíz, almidón pregelatinizado, carmín índigo [E132] y estearato magnésico.

Titular:

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.
C/Josefa Valcárcel, 38
28027 MADRID

Responsable de la fabricación:

MERCK SHARP & DOHME, Ltd.
Shotton Lane
Cramlington
Northumberland, NE23 3JU
REINO UNIDO

1. QUÉ ES RENITECMA[®]X Comprimidos recubiertos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

RENITECMA[®]X se presenta en envase de 28 comprimidos conteniendo cada uno 20 mg de enalapril y 6 mg de hidroclorotiazida. Los comprimidos son de color azul, triangulares, grabados con “MSD 734” en una cara y con un triángulo en la otra.

El principio activo enalapril presente en RENITECMA[®]X es un fármaco que pertenece a un grupo de agentes denominados inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores ECA). El principio activo hidroclorotiazida de RENITECMA[®]X es un fármaco que pertenece al grupo de agentes denominados diuréticos (comprimidos para orinar).

El enalapril de RENITECMA[®]X dilata los vasos sanguíneos para facilitar el bombeo de la sangre por el corazón hacia todas las partes de su cuerpo. La hidroclorotiazida de RENITECMA[®]X hace que los riñones eliminen mayor cantidad de agua y sales. Juntos, enalapril e hidroclorotiazida ayudan a reducir la hipertensión.

Su médico le ha prescrito RENITECMA[®]X para el tratamiento de su hipertensión (elevación de la presión arterial) cuando esta hipertensión no ha podido ser tratada adecuadamente solo con un inhibidor de la enzima de angiotensina.

2. ANTES DE TOMAR RENITECMA[®]X Comprimidos recubiertos

[®] Marca registrada de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, U.S.A.
Copyright © Merck & Co., Inc., 2004

No debe tomar RENITECMAX Comprimidos recubiertos:

- Si es alérgico a alguno de sus componentes (Véase **1. QUÉ ES RENITECMAX® Comprimidos recubiertos Y PARA QUÉ SE UTILIZA**)
- Si ha sido tratado previamente con un producto del mismo grupo de fármacos que RENITECMAX (inhibidores de la ECA) y ha sufrido reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar. No debe tomar RENITECMAX si ha sufrido reacciones de este tipo sin una causa conocida, o si se le ha diagnosticado un angioedema hereditario o idiopático.
- Si es alérgico a cualquier fármaco derivado de las sulfamidas. (Si no está seguro, pregunte a su médico qué fármacos son derivados de las sulfamidas.)
- Si no evacua orina.
- Si está embarazada o cree que puede estar embarazada.
- Si tiene problemas renales graves.
- Si tiene problemas hepáticos graves.

Si no está seguro de si debe empezar a tomar RENITECMAX, consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con RENITECMAX Comprimidos recubiertos:

Informe a su médico de sus problemas médicos actuales y pasados, y de cualquier alergia que haya sufrido.

Informe a su médico si padece enfermedades cardíacas, trastornos sanguíneos, diabetes, problemas hepáticos, problemas renales (incluso trasplante renal), si está siendo sometido a diálisis o si recibe tratamiento con diuréticos (comprimidos para orinar). Comunique también a su médico si sigue una dieta pobre en sal, si toma suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio o sucedáneos de la sal que contengan potasio, o si ha padecido recientemente vómitos o diarrea intensos. En estos casos, puede que su médico tenga que ajustar la dosis de RENITECMAX.

Informe a su médico si ha padecido alguna vez una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, con dificultad para tragar o respirar. Informe también a su médico 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 las picaduras de abeja o de avispa.

Informe a su médico si sufre hipotensión o presión arterial baja (que puede manifestarse en forma de desfallecimientos o mareos, especialmente al ponerse en pie).

Antes de cualquier intervención quirúrgica o anestesia (incluso en la consulta dental), informe al médico u odontólogo de que está tomando RENITECMAX, ya que puede producirse un descenso brusco de la presión arterial asociado a la anestesia.

Toma de RENITECMAX Comprimidos recubiertos con alimentos y bebidas:

La mayoría de las personas toman RENITECMAX con un poco de agua.

Embarazo:

- No debe administrarse RENITECMAX a mujeres embarazadas.
- Los inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (ECA), como RENITECMAX, pueden causar lesiones y la muerte al feto en desarrollo, cuando se administran durante el segundo y tercer trimestres del embarazo.
- Se desconoce si la administración de RENITECMAX solo durante los tres primeros meses del embarazo también puede causar efectos perjudiciales.
- Si está embarazada o tiene intención de estarlo, debe comunicárselo a su médico antes de iniciar el tratamiento con RENITECMAX para que pueda considerar el uso de otro tipo de tratamiento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lactancia:

Los dos principios activos de RENITECMAX, enalapril e hidroclorotiazida, se secretan en la leche humana. No se recomienda RENITECMAX en madres lactantes. Si alimenta al pecho a su hijo, o tiene intención de hacerlo, consulte a su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Niños:

No se han establecido la seguridad y la eficacia en los pacientes pediátricos.

Ancianos:

En los estudios en los que se administraron asociados enalapril y hidroclorotiazida (los principios activos de RENITECMAX), el efecto de los fármacos y la tolerabilidad fueron similares en los pacientes adultos jóvenes y ancianos con hipertensión.

Conducción y uso de máquinas:

Las respuestas individuales a la medicación pueden variar. Ciertos efectos adversos que se han comunicado con RENITECMAX pueden afectar a la capacidad de algunos pacientes para conducir o manejar maquinaria (véase **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**).

Información importante sobre alguno de los componentes de RENITECMAX Comprimidos recubiertos:

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Toma de otros medicamentos:

En general, RENITECMAX puede tomarse con otros medicamentos. Sin embargo, es importante que informe a su médico de los demás fármacos que está tomando, incluidos los que pueden obtenerse sin receta, dado que algunos fármacos pueden afectar a la acción de los demás. Para que pueda recetarle la dosis correcta de RENITECMAX, es especialmente importante que el médico sepa si está tomando otros fármacos para reducir la presión arterial, diuréticos (comprimidos para orinar), fármacos con potasio (como los sucedáneos dietéticos de la sal), litio (un fármaco utilizado para tratar cierto tipo de depresión), antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, simpaticomiméticos, antidiabéticos, ciertos fármacos contra el dolor o la artritis, o alcohol.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento - incluso los adquiridos sin receta médica.

3. CÓMO TOMAR RENITECMAX Comprimidos recubiertos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico decidirá la dosis adecuada en función de su estado y de si está tomando otros medicamentos.

La dosis habitual es un comprimido una vez al día. La mayoría de las personas toman RENITECMAX con un poco de agua.

Tome RENITECMAX todos los días, siguiendo exactamente las instrucciones del médico. Es muy importante que tome RENITECMAX durante todo el período de tiempo que se le haya recetado su médico. No tome más comprimidos de los prescritos por su médico.

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

Si Vd. toma más RENITECMAX Comprimidos recubiertos del que debiera:

Si toma una dosis excesiva, consulte a su médico de inmediato para que pueda recibir atención médica lo antes posible. Los síntomas más probables son sensación de mareo o vértigo debidos a un descenso brusco o excesivo de su presión arterial y/o sed intensa, confusión, disminución del volumen de orina o taquicardia.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20. Además, avise a su médico de inmediato.

Si olvidó tomar RENITECMAX Comprimidos recubiertos:

Debe tomar RENITECMAX como se le haya recetado. No obstante, si olvida una dosis, no tome una dosis adicional. Límitese a tomar el comprimido siguiente como de costumbre.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, RENITECMAX puede tener efectos adversos.

Por lo general, RENITECMAX se tolera bien. Efectos adversos muy frecuentes son mareos, visión borrosa, tos, náuseas y debilidad. Efectos adversos frecuentes son dolor de cabeza, depresión, mareo debido a un descenso de la presión arterial (incluyendo una caída de la presión arterial al levantarse rápidamente), desvanecimiento, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, dolor torácico, angina de pecho, cambios en el ritmo cardíaco, latidos del corazón rápidos, dificultad para respirar, diarrea, dolor abdominal, cambios en el sentido del gusto, erupción cutánea, reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar, cansancio, niveles altos o bajos de potasio en la sangre, elevados niveles de colesterol, lípidos o creatinina en la sangre y elevados niveles de ácido úrico (un producto de eliminación) en la sangre.

Infrecuente o raramente también pueden aparecer otras reacciones adversas, y alguna de ellas puede ser grave. Solicite a su médico o farmacéutico más información sobre los efectos adversos ya que ambos poseen una lista más completa de las mismas.

Informe rápidamente a su médico o farmacéutico de éstos u otros síntomas inusuales.

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

- si aparece hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que cause dificultad para tragar o respirar.
- si aparece hinchazón de las manos, pies o tobillos.
- si presenta urticaria.

Debe tener en cuenta que los pacientes de raza negra tienen mayor riesgo de padecer estos tipos de reacciones a los inhibidores de la ECA.

La dosis inicial puede causar un descenso de la presión arterial superior al que se producirá con el tratamiento continuo. Es posible que ello se manifieste en forma de desfallecimiento o mareo, en cuyo caso es aconsejable tumbarse. Si está preocupado, consulte a su médico.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE RENITECMAX Comprimidos recubiertos

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilizar RENITECMAX después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto 2004.