

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Renitec 5 mg, tabletten
Renitec 10 mg, tabletten
Renitec 20 mg, tabletten
enalaprilmaleaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Renitec en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Renitec en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Renitec bevat een werkzame stof die enalaprilmaleaat genoemd wordt. Deze stof behoort tot een groep medicijnen die ACE (angiotensineconversie-enzym)-remmers wordt genoemd.

Renitec wordt gebruikt:

- voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie)
- voor de behandeling van een verminderde werking van het hart (hartfalen). Het kan de noodzaak verminderen om naar het ziekenhuis te gaan en het kan sommige patiënten helpen langer te leven.
- om de verschijnselen van hartfalen te voorkomen. De verschijnselen zijn onder meer: kortademigheid, vermoeidheid na lichte lichamelijke inspanning zoals wandelen, of dikke enkels en voeten.

Dit medicijn maakt uw bloedvaten wijder. Dit verlaagt uw bloeddruk. De werking van het medicijn begint gewoonlijk binnen een uur en houdt ten minste 24 uur aan. Sommige patiënten hebben enkele weken behandeling nodig voordat het effect op de bloeddruk optimaal is.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u ooit een allergische reactie heeft gehad op een soortgelijk medicijn als dit medicijn (ACE-remmers)
- als u ooit zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel heeft gehad met daarbij moeilijk slikken of ademen (angio-oedeem) waarvan de oorzaak niet bekend of erfelijk was
- u heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat

- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om dit medicijn niet te gebruiken aan het begin van de zwangerschap - zie ook 'Zwangerschap')
- als u een medicijn voor de behandeling van onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen) gebruikt met sacubitril/valsartan.

Gebruik dit medicijn niet als een van de bovengenoemde waarschuwingen op u van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u een hartaandoening heeft
- als u een aandoening heeft waarbij de bloedvaten in uw hersenen betrokken zijn
- als de samenstelling van uw bloed niet goed is, bijvoorbeeld weinig of geen witte bloedcellen (neutropenie/agranulocytose), weinig bloedplaatjes (trombocytopenie) of minder rode bloedcellen (anemie)
- als u leverproblemen heeft
- als u nierproblemen heeft (waaronder niertransplantatie). Hierdoor kan de concentratie kalium in uw bloed stijgen, wat ernstig kan zijn. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van dit medicijn aanpast of het kalium in uw bloed controleert.
- als u gedialyseerd wordt
- als u onlangs last heeft gehad van overmatig braken of overmatige diarree
- als u een zoutarm dieet heeft, kaliumsupplementen, kaliumsparende medicijnen, zoutvervangende medicijnen met kalium of andere medicijnen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld heparine [een medicijn dat bloedpropjes voorkomt], medicijnen met trimethoprim zoals cotrimoxazol [medicijnen voor de behandeling van infecties])
- als u ouder bent dan 70 jaar
- als u suikerziekte heeft. Dan moet u goed letten op een eventueel laag bloedsuiker, vooral tijdens de eerste maand van de behandeling. De concentratie kalium in uw bloed kan ook hoger zijn.
- als u ooit een allergische reactie heeft gehad die gepaard ging met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel met daarbij moeilijk slikken of ademen. Houd er rekening mee dat negroïde patiënten een hoger risico hebben op deze reacties op ACE-remmers.
- als u een lage bloeddruk heeft (u merkt dat door neiging tot flauwvallen of duizeligheid, met name als u staat)
- als u collageen vaatlijden heeft (bijvoorbeeld lupus erythematosus, reumatoïde artritis of sclerodermie), therapie krijgt die uw afweersysteem onderdrukt, de medicijnen allopurinol of procainamide, of een combinatie daarvan, gebruikt
- als u een mTOR-remmer gebruikt (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus: medicijnen die gebruikt worden om bepaalde vormen van kanker te behandelen of om het afstoten van een getransplanteerd orgaan door het immuunsysteem van het lichaam te voorkomen). U heeft mogelijk een grotere kans op een allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel waarbij u moeilijk kunt slikken of ademen (angio-oedeem).
- als u een medicijn gebruikt waar een neprilysine-remmer (een medicijn dat wordt gebruikt bij patiënten met onvoldoende pompkracht van het hart) in zit, zoals sacubitril. Sacubitril zit altijd samen met valsartan in een tablet.. U heeft mogelijk een grotere kans op een allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel waarbij u moeilijk kunt slikken of ademen (angio-oedeem).
- als u een medicijn gebruikt waar racecadotril in zit. Dit wordt gebruikt bij patiënten met plotselinge diarree. U heeft mogelijk een grotere kans op een allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel waarbij u moeilijk kunt slikken of ademen (angio-oedeem).
- als u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap. Het medicijn moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in deze periode gebruikt (zie ook ‘Zwangerschap’).

U moet er rekening mee houden dat dit medicijn bij negroïde patiënten de bloeddruk minder sterk verlaagt dan bij niet-negroïde patiënten.

Als u er niet zeker van bent dat een van bovengenoemde waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Als u op het punt staat een ingreep te ondergaan

Als u op het punt staat een van de volgende ingrepen te ondergaan, vertel dan uw arts dat u dit medicijn gebruikt:

- een operatie of voordat u verdoofd wordt (zelfs bij de tandarts)
- een behandeling om cholesterol uit uw bloed te verwijderen die LDL-afereze wordt genoemd
- een behandeling die u minder gevoelig maakt voor het effect van een allergie voor een bijen- of wespensteek.

Als een van bovengenoemde waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of tandarts vóór de ingreep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Renitec nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidenpreparaten. Dit omdat Renitec de werking van sommige medicijnen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige medicijnen de werking van Renitec beïnvloeden. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

Voorals u de volgende medicijnen gebruikt, is het belangrijk dit aan uw arts of apotheker te melden:

- een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’)
- andere bloeddrukverlagende medicijnen, zoals bètablokkers of plaspillen (diuretica)
- kaliumhoudende medicijnen (ook zoutvervangende middelen) of andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld heparine [een medicijn dat bloedpropjes voorkomt], medicijnen met trimethoprim zoals cotrimoxazol [medicijnen voor de behandeling van infecties])
- medicijnen tegen suikerziekte (waaronder medicijnen die u via de mond inneemt en insuline)
- lithium (een medicijn tegen bepaalde vormen van depressie)
- medicijnen tegen depressie (tricyclische antidepressiva)
- medicijnen tegen psychische problemen (antipsychotica)
- bepaalde medicijnen tegen hoest en verkoudheid en gewichtsverlagende medicijnen die een zogenoemd ‘sympathicomimeticum’ bevatten
- bepaalde pijnstillers of medicijnen tegen artritis, waaronder goudtherapie
- een mTOR-remmer (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus: medicijnen die gebruikt worden om bepaalde vormen van kanker te behandelen of om het afstoten van een getransplanteerd orgaan door het immuunsysteem van het lichaam te voorkomen). Zie ook de informatie onder ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’.
- een medicijn waar een neprilysine-remmer in zit, zoals sacubitril en racecadotril. Sacubitril zit altijd samen met valsartan in een tablet. Dit medicijn wordt gebruikt bij patiënten met onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen). De kans op een allergische reactie die angio-

oedeem genoemd wordt, kan groter zijn. Hierbij krijgt u last van een opgezwollen gezicht, opgezwollen lippen, tong of keel. U kunt hierdoor moeilijk slikken en ademhalen. Zie ook de informatie onder ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’.

- niet-steroidale anti-inflammatoire medicijnen, waaronder COX-2-remmers (medicijnen tegen ontsteking die ook pijn kunnen verlichten)
- aspirine (acetylsalicylzuur)
- medicijnen om bloedstolsels op te lossen (trombolytica)
- alcohol.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als u er niet zeker van bent of het bovenstaande op u van toepassing is.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De meeste patiënten nemen dit medicijn met water in.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit medicijn voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander medicijn voorschrijven. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap. Het medicijn moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in deze periode gebruikt.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Het geven van borstvoeding aan pasgeboren baby's (de eerste weken na de geboorte), en met name aan vroeggeboren baby's, wordt afgeraden als u dit medicijn gebruikt. Als het kind wat ouder is, moet uw arts u adviseren over de voordelen en risico's van het gebruik van dit medicijn tijdens borstvoeding in vergelijking met andere behandelingen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig of slaperig voelen als u dit medicijn gebruikt. Als u dit gebeurt, ga dan niet rijden, gereedschap of machines gebruiken.

Renitec bevat lactose

Dit medicijn bevat lactose, een soort suiker. Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Renitec bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Het is erg belangrijk om dit medicijn te blijven gebruiken zo lang uw arts dat voorschrijft.
- Neem niet meer tabletten in dan voorgeschreven.
- De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.
- Een dosering van 2,5 mg is niet mogelijk met dit medicijn. Een andere daartoe geschikte formulering kan voor een dosering van 2,5 mg worden gebruikt.

Hoge bloeddruk

- De geadviseerde startdoserings is 5 tot 20 mg eenmaal daags.
- Sommige patiënten kunnen een lagere startdoserings nodig hebben.
- De geadviseerde onderhoudsdoserings is 20 mg eenmaal daags.
- De maximale dosis is 40 mg eenmaal daags.

Hartfalen

- De geadviseerde startdoserings is 2,5 mg eenmaal daags.
- Uw arts zal deze dosering stap voor stap verhogen totdat de voor u juiste dosering bereikt is.
- De geadviseerde onderhoudsdoserings is 20 mg per dag ingenomen als één of twee doses.
- De maximale dosis is 40 mg per dag, verdeeld over twee doses.

Patiënten met nierproblemen

De dosering van uw medicijn hangt af van hoe goed uw nieren werken:

- matige nierproblemen – 5 tot 10 mg per dag.
- ernstige nierproblemen – 2,5 mg per dag.
- als u gedialyseerd wordt – 2,5 mg per dag. Op dagen dat u niet wordt gedialyseerd, kan uw dosering worden aangepast afhankelijk van de hoogte van uw bloeddruk.

Gebruik bij ouderen

Afhankelijk van hoe goed uw nieren werken, zal uw arts uw dosering vaststellen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De ervaring met het gebruik van dit medicijn bij kinderen met hoge bloeddruk is beperkt. Als het kind tabletten kan doorslikken, zal de dosering worden vastgesteld op basis van het gewicht en de bloeddruk van het kind. De geadviseerde startdoserings is:

- tussen 20 kg en 50 kg – 2,5 mg per dag
- meer dan 50 kg – 5 mg per dag.

De dosis kan wijzigen al naar gelang de behoefte van het kind:

- maximaal 20 mg per dag voor kinderen die tussen 20 kg en 50 kg wegen
- maximaal 40 mg per dag voor kinderen die meer dan 50 kg wegen.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor pasgeborenen (eerste paar weken na de geboorte) en voor kinderen met nierproblemen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis. Neem de verpakking van het medicijn mee. De volgende verschijnselen kunnen zich voordoen: u kunt zich licht in het hoofd of duizelig voelen. Dit komt door een plotselinge of overmatige verlaging van de bloeddruk.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Als u een tablet vergeet in te nemen, sla dan de gemiste dosis over.
- Neem de volgende dosis zoals gebruikelijk.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van dit medicijn tenzij uw arts u zegt te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn gemeld.

Stop met het innemen van dit medicijn en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van de volgende verschijnselen bemerkt:

- zwelling van gezicht, lippen, tong of keel met daarbij mogelijk moeilijk ademen of slikken
- zwelling van handen, voeten of enkels
- rode huiduitslag (netelroos).

U moet er rekening mee houden dat negroïde patiënten een verhoogd risico op dit soort reacties hebben. Stop met het innemen van dit medicijn en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van bovengenoemde verschijnselen heeft.

Als u begint met het innemen van dit medicijn kunt u het gevoel hebben dat u flauwvalt of duizelig wordt. Als dit gebeurt, helpt het om te gaan liggen. Dit gevoel wordt veroorzaakt door de verlaging van uw bloeddruk. Als u het medicijn blijft innemen, moet dit verbeteren. Raadpleeg uw arts als u zich zorgen maakt.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- duizeligheid, zich zwak of ziek voelen
- wazig zien
- hoest

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- licht in het hoofd door lage bloeddruk, hartritmestoornissen, versnelde hartslag, pijn in de hartstreek (angina pectoris) of pijn op de borst
- hoofdpijn, depressie, flauwvallen (syncope)
- veranderde smaak
- kortademigheid
- diarree, buikpijn
- vermoeidheid
- huiduitslag, allergische reacties met zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel met daarbij moeilijk slikken of ademen
- hoge kaliumwaarden in het bloed (hyperkaliëmie), te veel creatinine in het bloed (beide worden gewoonlijk ontdekt bij bloedonderzoek)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- overmatig blozen
- plotselinge bloeddrukdaling
- snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- hartaanval (mogelijk door een extreem lage bloeddruk bij patiënten met een hoog risico, waaronder patiënten met een verstoorde doorbloeding van het hart en/of de hersenen)
- beroerte (mogelijk door een extreem lage bloeddruk bij patiënten met een hoog risico)
- bloedarmoede (anemie, waaronder aplastische en hemolytische anemie)
- verwardheid, slaperigheid of slaperigheid, zenuwachtigheid
- tinteling of gevoelloosheid van de huid
- draaierigheid
- oorsuizen (tinnitus)
- neusverkoudheid, keelpijn of heesheid
- astma-gerelateerd beklemmend gevoel op de borst
- darminhoud kan niet worden voortbewogen (ileus), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- braken, verstoorde spijsvertering (indigestie), verstopping, gebrek aan eetlust (anorexie)
- irritatie van de maag, droge mond, maagzweer (ulcus ventriculi)
- spierkramp

- nierfunctiestoornis, nierfalen
- meer zweten
- jeuk of netelroos (galbulten)
- haaruitval
- zich niet goed voelen (malaise), verhoogde temperatuur (koorts)
- impotentie
- hoog eiwitgehalte in de urine (proteïnurie) (gemeten bij onderzoek)
- laag suiker- of natriumgehalte in het bloed, hoog bloedureumgehalte (alle gemeten bij bloedonderzoek)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- fenomeen van Raynaud, uw handen en voeten kunnen erg koud en wit worden door een slechte doorbloeding
- veranderingen in bloedwaarden zoals minder witte of rode bloedcellen, lager hemoglobinegehalte, minder bloedplaatjes
- achteruitgang van de beenmergfunctie (beenmergdepressie)
- gezwollen klieren in de nek, oksel of lies
- auto-immuunziekten
- vreemde dromen of slaapstoornissen
- ophoping van vocht of andere stoffen in de longen (gezien op een röntgenfoto)
- ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis)
- longontsteking met moeilijk ademen als gevolg (pneumonie)
- ontsteking van de wangen, tandvlees, tong, lippen, keel
- verminderde hoeveelheid urine (oligurie)
- huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme)
- ‘Stevens-Johnsonsyndroom’ en ‘toxische epidermale necrolyse’ (ernstige huidaandoeningen met roodheid en schilfering, blaren of open zweren), dermatitis exfoliativa/erythrodermie (ernstige huiduitslag met afschilfering of verlies van de huid), pemphigus (met vocht gevulde blaasjes op de huid)
- lever- of galblaasproblemen zoals slechter werkende lever, leverontsteking, geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), hoge concentraties leverenzymen of bilirubine (gemeten bij bloedonderzoek)
- borstontwikkeling bij de man (gynaecomastie)

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- zwelling in de darmen (intestinaal angio-oedeem)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- vasthouden van vocht door overproductie van antidiuretisch hormoon met zwakte, vermoeidheid of verwardheid als gevolg
- er is een symptoomcomplex gemeld met enkele of alle van de volgende verschijnselen: koorts, ontsteking van de bloedvaten (serositis, vasculitis), spierpijn (myalgie/myositis), gewrichtspijn (artralgie/artritis). Ook uitslag, lichtgevoeligheid of andere huidaandoeningen kunnen optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is enalaprilmaleaat (5 mg, 10 mg of 20 mg per tablet).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, natriumwaterstofcarbonaat, maïszetmeel, gepregelatineerd zetmeel, magnesiumstearaat. De 10-mg-tablet bevat ook rood ijzeroxide (E172) en de 20-mg-tablet bevat ook rood en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Renitec eruit en wat zit er in een verpakking?

De 5-mg-tabletten zijn wit, afgerond driehoekig, met aan de ene zijde een breukstreep en aan de andere zijde 'MSD 712'.

De 10-mg-tabletten zijn roodbruin, afgerond driehoekig, met aan de ene zijde een breukstreep en aan de andere zijde 'MSD 713'.

De 20-mg-tabletten zijn perzikkleurig, afgerond driehoekig, met aan de ene zijde een breukstreep en aan de andere zijde 'MSD 714'.

Renitec wordt geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:

Renitec 5 mg - Aluminium blisterverpakkingen met 2, 14, 20, 28, 28 x 1, 30, 49 x 1, 50, 56, 98 of 100 tabletten.

Renitec 10 mg - Aluminium blisterverpakkingen met 28, 30, 49 x 1, 50, 98 of 100 tabletten.

Renitec 20 mg - Aluminium blisterverpakkingen met 10, 14, 20, 28, 28 x 1, 30, 49 x 1, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 500 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Vergunninghouder

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Tel.: 00800 66550123
E-mail: dpoc.benelux@organon.com

Fabrikanten

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

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
Heist-op-den-Berg, 2220
België

In het register ingeschreven onder

Renitec 5 mg, tabletten	RVG 10575
Renitec 10 mg, tabletten	RVG 10852
Renitec 20 mg, tabletten	RVG 10576

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Finland, Frankrijk, Griekenland, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Spanje,
Zweden:
RENITEC

Duitsland:
XANEF

Italië:
ENAPREN

Ierland, Verenigd Koninkrijk:
INNOVACE

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl.