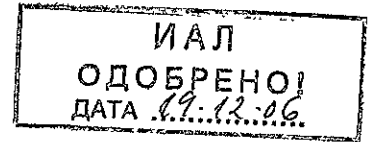


**RENITEC<sup>®</sup>**  
**(РЕНИТЕК)**  
 (enalapril maleate)  
 (еналаприл малеат)  
 таблетки 5, 10 и 20 mg



### ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да взимате медикамента, дори ако използвате препарата от дълго време. Може би част от информацията от предишните листовки е променена. Запомнете, че лекарят е предписал този медикамент само на Вас. Не го давайте на никой друг.

#### Какво представлява RENITEC?

RENITEC (enalapril maleate, MSD) е таблетка, която съдържа 5, 10 или 20 mg enalapril maleate като активна субстанция.

Освен това RENITEC съдържа следните неактивни съставки: натриев бикарбонат, лактоза, царевична скорбяла или царевична скорбяла и прежелатинизирана скорбяла, червен железен оксид (само таблетките от 10 и 20 mg), жълт железен оксид, (само таблетките от 20 mg), магнезиев стеарат.

RENITEC се доставя като таблетки от 5, 10 и 20 mg в опаковка от 28 и 14 таблетки.

RENITEC е препарат от групата на така наречените инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АКЕ инхибитори).

#### Притежател на разрешението за употреба:

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
 София - България

#### Производител:

Merck Sharp & Dohme B.V.,  
 Харлем - Холандия

#### Защо лекарят ми предписа RENITEC ?

Лекарят е предписал RENITEC, за лечение на Вашата хипертония (високо кръвно налягане) или сърдечна недостатъчност (отслабване на сърдечната функция). RENITEC се прилага също и за профилактика на симптоматична сърдечна недостатъчност.

При много пациенти със сърдечна недостатъчност, които имат проявени симптоми, RENITEC забавя прогресирането на сърдечната недостатъчност, ограничава необходимостта от болничен престой по повод на сърдечна недостатъчност и помага на такива пациенти за удължаване на живота им.

При много пациенти в ранен стадий на сърдечна недостатъчност преди развитието на симптомите ѝ, RENITEC помага за предотвратяване прогресирането на сърдечната недостатъчност и за забавяне развитието на симптомите (например, задъхване, лесна уморемост след леко физическо натоварване като разходка, или подуване на глезените и стъпалата). Такива пациенти е по-малко вероятно да се нуждаят от болнично лечение по повод на сърдечна недостатъчност.

Като използват RENITEC, пациентите със сърдечна недостатъчност могат да намалят своя риск от сърдечен инфаркт.

#### Как RENITEC осъществява своето действие?

RENITEC разширява кръвоносните съдове, с което улеснява сърцето да изпомпва кръвта до всички части на тялото. Това води до понижаване на високото кръвно налягане. При пациенти със сърдечна недостатъчност, RENITEC помага на сърцето да функционира по-добре.

#### Информация за пациентите с високо кръвно налягане Какво е кръвно налягане?



Налягането, което създава сърцето при изпомпването на кръвта към всички части на тялото се нарича кръвно налягане. Без такава налягане не е възможно циркулирането на кръвта. Нормалното кръвно налягане е част от доброто здраве. Кръвното налягане се променя през деня, в зависимост от физическата активност, емоционалната възбуда и нивото на стреса.

Кръвното налягане се отчита с две числа, например 120/80. По-голямото число отговаря на налягането, създадено от сърцето при неговото съкращение. По-малкото число отчита налягането в кръвоносната система между две съкращения на сърцето.

#### **Какво е високо кръвно налягане (хипертония)?**

Вие имате високо кръвно налягане, ако то остава над нормалното, дори при покой. Налягането в кръвоносната система се повишава при стесняване на кръвоносните съдове, което затруднява преминаването на кръвта.

#### **Как да познаете, че имате повишено кръвно налягане?**

Обикновено повишеното кръвно налягане не се съпровожда с никакви симптоми. Единственият начин да разберете дали имате повишено кръвно налягане е да го измерите. Поради това кръвното налягане трябва да се измерва редовно.

#### **Защо хипертонията трябва да се лекува?**

Ако не се лекува, повишеното кръвно налягане може да увреди жизнено важни органи, като сърцето и бъбреците. Възможно е да се чувствате добре и да нямате никакви симптоми, а хипертонията да доведе до удар, сърдечен инфаркт, сърдечна и бъбречна недостатъчност или слепота. Повишеното кръвно налягане може да се лекува и контролира успешно с медикаменти като RENITEC.

Вашият лекар ще определи кои стойности на кръвното налягане са най-подходящи за Вас. Запомнете тези стойности и с помощта на лекаря се стремете да ги постигнете.

#### **Информация за пациенти със сърдечна недостатъчност**

##### **Какво означава сърдечна недостатъчност?**

Сърдечна недостатъчност означава, че сърдечният мускул не може да изпомпва кръв с достатъчна сила, за да осигури с необходимото количество кръв всички части на тялото. Сърдечна недостатъчност и сърдечен инфаркт не са едно и също нещо. Някои пациенти получават сърдечна недостатъчност след прекаран сърдечен инфаркт; има и други причини за настъпване на сърдечна недостатъчност.

Пациенти, които се намират в по - ранен стадий на сърдечна недостатъчност могат да нямат никакви симптоми. Когато обаче сърдечната недостатъчност прогресира, пациентите могат да имат оплаквания като задъхване или лесна уморемост след леко физическо натоварване, например разходка. Може да се получи натрупване на телесна течност в различни области на тялото, което в повечето случаи се забелязва най - напред около глезените и стъпалата. При тежка сърдечна недостатъчност, пациентите могат да имат симптоми дори и при покой.

##### **Защо сърдечната недостатъчност трябва да бъде лекувана?**

Всеки от симптомите на сърдечна недостатъчност може да ограничи значително Вашата ежедневна активност. Вашият лекар може да Ви препоръча няколко медикамента, които да повлияят проявите на сърдечна недостатъчност (например RENITEC и / или диуретик). Ако спазвате предписанието на Вашия лекар, Вашата способност да извършвате обичайните си дейности може значително да се подобри. Вие ще започнете да дишате много по-леко, да се уморявате много по-малко и по-рядко да получавате отоци.

При пациенти със сърдечна недостатъчност, които нямат симптоми, лечението с препарати като RENITEC може да помогне за забавяне прогресирането на заболяването и появата на нови симптоми. При някои пациенти със сърдечна недостатъчност, които имат симптоматика е установено, че RENITEC забавя процеса на влошаване на заболяването и прави възможно удължаването на живота. Установено е също така, че при много пациенти, RENITEC намалява риска от сърдечен инфаркт и ограничава нуждата от болничен престой по повод сърдечна недостатъчност.

##### **Какво трябва да знаете преди да започнете да взимате RENITEC?**

##### **Кой не трябва да взима RENITEC ?**



Не взимайте RENITEC, ако:

- сте алергичен към някоя от съставките му (виж Какво представлява RENITEC).
- при предишно лечение с медикаменти от този клас (АКЕ инхибитори) сте получили алергични реакции като оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, със затруднения в дишането и гълтането. Не трябва да взимате RENITEC, ако сте имали тези типове реакции без известна причина, или ако Ви е поставяна диагноза херeditарен или идиопатичен ангиоедем.

Ако не сте сигурен дали можете да взимате RENITEC, консултирайте се лекар.

#### Приложение при бременност и кърмене

##### Бременност

- Не се препоръчва използването на RENITEC при бременни.
- Инхибиторите на ангиотензин - конвертиращия ензим (АКЕ инхибитори), включително RENITEC, могат да увредят или дори да умъртвят плода, ако се приемат през втория и третия триместър на бременността.
- Не се знае дали приложението на RENITEC през първите три месеца от бременността може да има неблагоприятни ефекти.
- Ако сте бременна или възнамерявате да забременеете, трябва да съобщите това на лекаря, за да Ви предпише алтернативно лечение.

##### Кърмене

RENITEC се секретира в много малки количества в човешкото мляко. Затова, ако кърмите или възнамерявате да кърмите, трябва да се консултирате с лекар.

#### Какво трябва да съобщите на лекаря преди да започнете взимането на RENITEC ?

Уведомете лекаря за всичките си здравни проблеми, както и за всички алергии.

Кажете на лекаря, ако имате сърдечен проблем, ако сте на диализа или се лекувате с диуретици), ако наскоро сте имали силно повръщане или диария. Трябва да съобщите също дали сте на сол - ограничаваща диета, приемате калиеви добавки или калий - съхраняващи средства, калий - съдържащи соливи заместители, ако имате диабет или проблеми с бъбреците, тъй като те могат да доведат до значително покачване на нивото на калий в кръвта, което може да има сериозни последици. В тези случаи може да се наложи корекция на дозата на RENITEC или следене на нивото на калий в кръвта. Ако имате диабет или ако взимате перорални антидиабетни лекарствени средства или инсулин, трябва да следите редовно нивото на глюкозата в кръвта, и най-вече по време на първия месец на лечение с RENITEC.

Кажете на лекаря, ако някога сте имали алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика, и/или гърлото със затруднение при преглъщане или дишане.

Кажете на лекаря, ако страдате от ниско кръвно налягане (може да забележите това като прилошаване или замаяност, особено, когато се изправяте).

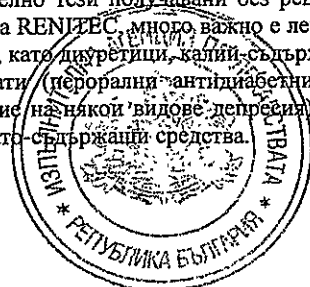
Преди хирургична намеса или анестезия (дори при стоматологична манипулация) съобщете на хирурга или стоматолога, че приемате RENITEC. Това е необходимо, тъй като по време на анестезията може да се получи внезапно спадане на кръвното налягане.

#### Приложение при деца

RENITEC е проучван при деца. За повече информация, обърнете се към Вашия лекар.

#### Може ли да се взима RENITEC с други медикаменти?

По принцип RENITEC може да се приема заедно с други лекарства. Важно е обаче да информирате лекаря за всички медикаменти, които взимате, включително тези получавани без рецепта. Лекарствата могат да си влияят едно на друго. За да се уточни дозата на RENITEC, много важно е лекарят да знае дали приемате други лекарства, понижавачи кръвното налягане, като диуретици, калий-съдържащи (включително заместящите соли в диетата), антидиабетни препарати (перорални антидиабетни или инсулин), литий-съдържащи средства (лекарства, използвани за лечение на някои видове депресия), или медикаменти за лечение на болка и артрит включително лечение със злато-съдържащи средства.



**Може ли да се шофира и да се работи с машини, докато се приема RENITEC ?**

Индивидуалният отговор спрямо лечението може да варира. Някои странични ефекти, които са докладвани при прием на RENITEC, могат да засегнат способността за шофиране или работа с машини при някои пациенти. (Виж **Какви са нежеланите ефекти, които може да предизвика RENITEC ?**)

**Как се приема RENITEC ?**

RENITEC може да се взима по време на хранене или между храненията. Повечето хора приемат RENITEC с чаша вода.

Лекарят ще избере подходящата доза, в зависимост от състоянието Ви и дали взимате други медикаменти.

Взимайте RENITEC всеки ден точно според инструкциите на лекаря. Много е важно приемането на RENITEC да продължи толкова време, колкото е преценил лекарят. Не взимайте повече от предписаните таблетки.

**Високо кръвно налягане**

За повечето пациенти препоръчаната начална доза е обичайно 10 до 20 mg, веднъж дневно. При някои пациенти може да е необходима и по-ниска начална доза. Обичайната доза при продължителен курс на лечение е 20 mg, веднъж дневно.

**Сърдечна недостатъчност**

Препоръчаната начална доза е обикновено 2.5 mg веднъж дневно. Вашият лекар ще увеличава това количество стъпка по стъпка, докато се постигне подходящата за Вас дозировка. Обичайната доза при продължителен курс на лечение е 20 mg дневно, взети еднократно или на два приема.

Бъдете особено внимателни, когато взимате първата си доза или ако Вашата доза е била увеличена. Ако почувствате някакви симптоми, като замаяване или световъртеж, незабавно уведомете Вашия лекар.

**Какво да правите при предозиране?**

Свържете се незабавно с лекар, за да Ви се окаже квалифицирана помощ, ако е необходимо. Най-често срещаните симптоми са чувство за замаяност, вследствие на внезапно и силно падане на кръвното налягане.

**Какво да правите, ако пропуснете една доза?**

Трябва да взимате RENITEC, както Ви е предписан. Ако обаче пропуснете една доза, не взимайте допълнителни таблетки, а просто продължете по обичайната програма.

**Какви са нежеланите ефекти, които може да предизвика RENITEC ?**

Всяко лекарство може да има нежелани и неблагоприятни ефекти, така наречените странични ефекти. По принцип, RENITEC е понася добре. Най-често срещаните странични ефекти са виене на свят, главоболие, слабост и умора. Други странични ефекти, появяващи се по-рядко, са чувство за замаяност, вследствие на пониженото кръвно налягане, прилошаване, гадене, диария, мускулни крампи, обриви и кашлица. Друг страничен ефект, дължащ се на пониженото кръвно налягане, е замаяност при внезапно изправяне.

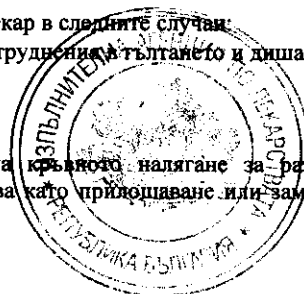
Макар и рядко, могат да се появят и други странични ефекти, някои от които сериозни. Поискайте повече информация за страничните ефекти от Вашия лекар или аптекар. И двамата имат по-пълна информация относно страничните ефекти.

Съобщете на лекаря при появата на тези или други необикновени симптоми.

Спрете незабавно взимането на RENITEC и се свържете с лекар в следните случаи:

- ако развие оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, със затруднения в гълтането и дишането.
- ако почувствате отичане на ръцете, краката или глезените.
- ако се появи обрив.

Първоначалната доза може да причини рязко падане на кръвното налягане за разлика от последващото продължително лечение. Вие може да забележите това като прилошаване или замаяване и



заемането на легнало положение би могло да Ви помогне. Ако това Ви притеснява, консултирайте се с Вашия лекар.

**Как може да научите повече за RENITEC, високото кръвно налягане и сърдечната недостатъчност?**

Допълнителна информация можете да получите от Вашия лекар или аптекар, които имат по-детайлна информация за RENITEC и за Вашето състояние.

**Какъв е срокът на годност на Вашето лекарство?**

Не използвайте медикамента след месеца и годината, отбелязани с последните шест цифри на опаковката. Първите две цифри показват месеца, а последните четири - годината.

**Как трябва да съхранявам RENITEC?**

Съхранявайте RENITEC при температура под 25°C, на тъмно място.  
Съхранявайте RENITEC и всички лекарства на място недостъпно за деца.

**Кога за последен път е осъвременена тази брошура?**

За последен път тази брошура е осъвременена август 2006г.

