

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

RENITEC Comp Mite tabletter (enalaprilmaleat/hydroklortiazid)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Renitec Comp Mite er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Renitec Comp Mite
3. Hvordan du bruker Renitec Comp Mite
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Renitec Comp Mite
6. Ytterligere informasjon

1. HVA RENITEC COMP MITE ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Renitec Comp Mite er et kombinasjonspreparat som inneholder to legemidler. Enalapril er en såkalt ACE-hemmer som hemmer dannelsen av blodtrykksforhøyende hormoner som trekker sammen blodårene. Behandling med enalapril gjør at blodårene utvider seg og gjør det lettere for hjertet å pumpe blodet ut til alle deler av kroppen. Hydroklortiazid er et diuretikum, det vil si et vanddrivende legemiddel, som virker ved å øke utskillelsen av vann og salter i nyrene. Sammen reduserer enalapril og hydroklortiazid høyt blodtrykk.

Renitec Comp Mite brukes til behandling av høyt blodtrykk (hypertensjon), når kombinasjonsbehandling er nødvendig.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER RENITEC COMP MITE

Bruk ikke Renitec Comp Mite

- Hvis du er mer enn 3 måneder gravid. (Det er også best å unngå Renitec Comp Mite tidlig i svangerskapet, se avsnitt om graviditet).
- Hvis du er allergisk mot noen av innholdsstoffene eller liknende stoffer (andre tiazider eller sulfonamider), heller ikke hvis du ved tidligere behandling med en ACE-hemmer har hatt en allergisk reaksjon med opphovnet ansikt, lepper, tunge og/eller hals med svelge- eller pustevansker. Bruk ikke Renitec Comp Mite hvis du har hatt slike symptomer uten kjent årsak, eller har arvelig eller iboende angioødem.
- Dersom du ikke kan urinere.
- Dersom du har alvorlig nyre- og/eller leversvikt
- Dersom du har forhøyede blodkonsentrasjoner av urinsyre og/eller kalsium, har lave blodkonsentrasjoner av natrium og/eller kalium.
- Dersom du lider av Addisons sykdom.

Vis forsiktighet ved bruk av Renitec Comp Mite

- Fortell legen om alle sykdommer du har eller har hatt, og også om allergier.
- Informer legen din om du har leverproblemer.

- Dersom du behandles med dialyse.
- Dersom du vet at du har nedsatt blodtilførsel til hjertet og/eller hjernen.
- Dersom du bruker vanddrivende tabletter (diuretika).
- Dersom du er plaget av hoste.
- Fortell legen din om du nettopp har hatt kraftig diarè eller oppkast.
- Dersom du står på saltfattig/saltfri diett, tar kaliumtilskudd, kaliumsparende tabletter eller bruker salterstatninger i dietten som inneholder kalium.
- Informer legen din om du har sukkersyke eller nyreproblemer, da dette kan føre til økte nivåer av kalium i blodet ditt, noe som kan være alvorlig. I disse tilfellene kan det være nødvendig at legen justerer dosen eller måler nivået av kalium i blodet ditt.
- Før operasjoner og bedøvelse (selv hos tannlegen) må du opplyse om at du bruker Renitec Comp Mite, siden bedøvelse kan gi et raskt fall i blodtrykket.
- Dersom du skal undersøkes for funksjonen av paratyroidkjertelen eller gjennomgå desensibilisering med insektgift bør behandlingen med Renitec Comp Mite avsluttes. Dette gjøres kun i samarbeid med lege.
- Denne medisinen er vanligvis ikke anbefalt i første trimester av svangerskapet og under amming.
- Du må informere din lege dersom du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). Renitec Comp Mite er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet, og må ikke benyttes når du er mer enn 3 måneder gravid, ettersom det kan føre til alvorlige skader på barnet dersom det blir brukt på dette stadiet av svangerskapet (se avsnitt om graviditet).

Bruk av andre legemidler sammen med Renitec Comp Mite

Rådfør deg derfor med lege før samtidig bruk av andre legemidler, også reseptfrie legemidler.

Renitec Comp Mite kan vanligvis tas sammen med andre medisiner, men effekten av behandlingen kan påvirkes hvis legemidlet tas sammen med enkelte andre legemidler.

Dette gjelder spesielt:

- andre blodtrykksenkende medisiner, bla. vanddrivende legemidler,
- legemidler som inneholder kalium og salterstatninger i dietten,
- legemidler som inneholder litium (brukes for å behandle visse typer depresjoner),
- legemidler for sukkersyke,
- midler mot smerter/feber/betennelse (såkalte NSAID-legemidler).

Videre skal du være oppmerksom på at effekten av behandlingen kan påvirkes ved samtidig inntak av:

- allupurinol (brukes ved urinsyregikt),
- ciklosporin (brukes til undertrykking av immunsystemet),
- trimetoprim (brukes for å behandle infeksjoner),
- digitalisglykosider og sotalol (brukes ved hjertesvikt og for å behandle forstyrrelser i hjerterytmen),
- kolestyramin og kolestipol (brukes for å redusere kolesterolet),
- injiserbart gull (brukes ved leddgikt).

Inntak av Renitec Comp Mite sammen med mat og drikke

Tablettene kan tas med eller uten mat sammen med et glass vann.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Graviditet

Du må informere din lege dersom du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid).

Din lege vil vanligvis råde deg til å slutte med Renitec Comp Mite før du blir gravid, eller så snart du vet du er gravid, og anbefale deg å bruke et annet legemiddel i stedet for Renitec Comp Mite.

Renitec Comp Mite er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet, og må ikke benyttes når du er mer enn 3 måneder gravid, ettersom det kan føre til alvorlige skader på barnet dersom det blir brukt etter graviditetens tredje måned.

Amming

Begge de aktive stoffene i Renitec Comp Mite (enalaprilmaleat og hydroklortiazid) skilles ut i morsmelk. Renitec Comp Mite anbefales ikke når du ammer. Informer din lege dersom du ammer eller skal begynne å amme.

Barn

Sikkerhet og effekt hos barn er ikke undersøkt.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Renitec Comp Mite antas ikke å påvirke din evne til å kjøre bil eller betjene maskiner. Enkelte kan imidlertid føle seg svimle og trette, særlig i starten av behandlingen, slik at reaksjonsevnen nedsettes. Det er derfor viktig at du lærer å kjenne din reaksjon på preparatet før du kjører bil eller utfører presisjonsbetont arbeid.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Renitec Comp Mite

Dette legemiddelet inneholder laktose. Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. HVORDAN DU BRUKER RENITEC COMP MITE

Bruk alltid Renitec Comp Mite slik legen din har forskrevet. Kontakt legen eller apotek hvis du er usikker. Den vanlige dosen er: En tablett daglig.

Hvis du mener virkningen av Renitec Comp Mite er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med legen eller apoteket om dette.

Dersom du tar for mye Renitec Comp Mite

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. De mest sannsynlige symptomene vil være ørhet eller svimmelhet etter uventet eller kraftig blodtrykksfall og/eller kraftig tørste, forvirring, redusert mengde urin eller rask hjerterytme. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Renitec Comp Mite

Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt tablett, men fortsette som vanlig.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle andre legemidler kan Renitec Comp Mite ha bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende betegnelse brukes for å beskrive hvor ofte bivirkninger er rapportert:

- Svært vanlige (forekommer hos 1 eller flere enn 10 pasienter).
- Vanlige (forekommer hos 1 eller flere enn 100, men hos færre enn 1 av 10 pasienter).
- Mindre vanlige (forekommer hos 1 eller flere enn 1000 og mindre enn 1 av 100 pasienter).
- Sjeldne (forekommer hos 1 eller flere av 10000, men hos færre enn 1 av 1000 pasienter).
- Svært sjeldne (forekommer hos mindre enn 1 av 10000 pasienter inkludert isolerte rapporter).

Ved bruk er følgende bivirkninger rapportert:

Svært vanlige: Uklart syn

Vanlige: Hodepine, svimmelhet, eller ørhet når man reiser seg fort (skyldes raskt blodtrykkfall), tretthet, muskelkramper, kvalme, svakhet, hoste, impotens, smaksforandringer.

Mindre vanlige: Søvnproblemer, svimmelhet, nervøsitet, depresjon, forvirring, nedsatt kjønnsdrift, urinsyregikt, nummenhet, øresus, besvimelse, raske eller urytmiske hjerteslag, brystmerter, hjertekramper, pustevansker, unormale substanser i lungene, astma, renning fra nesen, sår hals, heshet, betennelse i bukspyttkjertelen, diaré, brekninger, problemer med magen, magesmerter, oppblåst mage, tramluft, forstoppelse, tarmslyng, leversvikt, hepatitt, gulsott, anoreksi, inflammasjon i munnen, tunge eller tannkjøttet, munntørrhet, utslett, kløe, elveblest, økt svetting, hårtap, fotosensivitet og andre hudforandringer, hevelse i ansikt, lepper, tunge og/eller hals, hevelse i hender, føtter og ankler, rødme, nyreproblemer, nyresvikt, endringer i blodverdier, hjertesvikt, slag mulig på grunn av svært lavt blodtrykk hos risiko pasienter (pasienter med forstyrrelser i blodstrømmen i hjerte og/eller hjernen), gikt, søvnløshet, gulsott, leddsmerter.

Sjeldne: Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner med høy feber og røde klumper i huden (erythema multiforme, Stevens Johnsons syndrom, toxic epidermal nekrolyse), alvorlig hudutslett med tap av hud og hår, unormale drømmer, abnormt liten urinutskilling, væske i lungene.

Svært sjeldne: Oppblåsthet av tarmen.

Ukjent frekvens: Syndrom på uhensiktsmessig høy sekresjon av antidiuretisk hormon (SIADH)

Slutt å ta Renitec Comp Mite og kontakt legen umiddelbart dersom du får åndenød, vansker med å svelge, hevelse i ansiktet, lepper, tunge og/eller svelg, eller hevelse i hender, føtter eller ankler.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER RENITEC COMP MITE

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Renitec Comp Mite etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendige lenger, skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Renitec Comp Mite

Virkestoffer er enalaprilmaleat 20 mg og hydroklortiazid 6 mg.

Hjelpestoffer er laktose (som 147,8 mg laktosemonohydrat), natriumhydrogenkarbonat, maisstivelse, pregelatinisert stivelse, magnesiumstearat. Fargestoff: Indigotin (E132).

Hvordan Renitec Comp Mite ser ut og innholdet i pakningen

Tabletten er lyseblå, avrundet triangelformet, merket med "MSD 734" på ene siden og et triangel på andre siden.

Blisterpakning som inneholder 28 eller 98 tabletter. Endose 49 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Merck Sharp & Dohme B.V.

Haarlem, Nederland.

Representant i Norge

MSD (Norge) AS

Solbakken 1, 3011 Drammen

Dette pakningsvedlegget ble godkjent 07.07.2011.