

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 02/11/2011

## Dénomination du médicament

**RENITEC 5 mg, comprimé sécable**  
**Maléate d'énalapril**

## Encadré

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE RENITEC 5 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RENITEC 5 mg, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE RENITEC 5 mg, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER RENITEC 5 mg, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE RENITEC 5 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

RENITEC 5 mg, comprimé sécable contient une substance active appelée maléate d'énalapril. Ce médicament appartient à une famille de médicaments appelés les IEC (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine).

#### **Indications thérapeutiques**

RENITEC 5 mg, comprimé sécable est utilisé:

- pour traiter une pression artérielle élevée (hypertension artérielle),
- pour traiter l'insuffisance cardiaque (déficience de la fonction cardiaque). Il peut éviter un séjour à l'hôpital et peut aider les patients à vivre plus longtemps,
- pour prévenir l'insuffisance cardiaque symptomatique. Certains de ces symptômes sont: essoufflement, fatigue après une légère activité physique telle que la marche, ou gonflement des chevilles et des pieds.

RENITEC 5 mg, comprimé sécable agit en dilatant vos vaisseaux sanguins. Cela baisse votre pression artérielle. Le médicament commence à agir dans la première heure, et sa durée d'action est au moins de 24 heures. Certains patients devront suivre un traitement de plusieurs semaines pour obtenir une amélioration de la pression sanguine.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RENITEC 5 mg, comprimé sécable ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

## Contre-indications

### Ne prenez jamais RENITEC 5 mg, comprimé sécable:

- si vous êtes allergique (hypersensible) au maléate d'enalapril ou à un autre composant contenu dans RENITEC 5 mg, comprimé sécable ([listés dans la rubrique 6](#)),
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à autre médicament de la même classe que RENITEC 5 mg, comprimé sécable appelé inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine,
- si vous avez déjà eu un gonflement de la face, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, qui a entraîné des difficultés pour avaler ou respirer (angio-oedème) que la raison soit inconnue ou héréditaire,
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (Il est également préférable d'éviter de prendre RENITEC 5 mg, comprimé sécable en début de grossesse, [voir rubrique Grossesse et allaitement](#)).

Ne prenez pas RENITEC 5 mg, comprimé sécable si l'un de ces cas s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr, consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre RENITEC 5 mg, comprimé sécable.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Faites attention avec RENITEC 5 mg, comprimé sécable:

Avant de prendre ce médicament, il convient de prévenir votre médecin ou votre pharmacien, notamment si:

- vous souffrez de problèmes cardiaques,
- vous avez une pathologie des vaisseaux sanguins du cerveau,
- vous avez un problème sanguin tel qu'une diminution ou un manque de globules blancs (neutropénie/agranulocytose), un nombre de plaquettes bas (trombocytopénie) ou une diminution des globules rouges (anémie),
- vous avez un problème hépatique,
- vous avez des problèmes rénaux (y compris transplantation rénale). Ils peuvent induire une augmentation du taux de potassium dans le sang qui peut être grave. Dans ce cas votre médecin pourra être amené à ajuster le dosage de RENITEC 5 mg, comprimé sécable ou à surveiller votre taux de potassium,
- vous êtes hémodialysé,
- vous avez été très malade ( vomissements importants) ou avez eu récemment une diarrhée importante,
- si vous suivez un régime hyposodé, si vous prenez des suppléments potassiques, des agents épargneurs de potassium, ou des substituts de sel contenant du potassium,
- vous avez plus de 70 ans,
- vous souffrez d'un diabète. Vous devez surveiller l'apparition d'une hypoglycémie, surtout le premier mois de traitement. Votre taux de potassium sérique peut également augmenter,
- vous avez déjà eu une réaction allergique avec gonflement de la face, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, avec des difficultés pour avaler ou respirer. Vous devez savoir que les patients de race noire ont un risque accru de ces réactions aux IEC,
- vous avez une pression artérielle basse (qui peut vous donner l'impression de syncope ou d'étourdissement, surtout en position verticale),
- vous souffrez de collagénose (notamment d'un lupus érythémateux, d'arthrite rhumatoïde ou de sclérodermie), si vous suivez un traitement qui diminue vos défenses immunitaires, si vous prenez de l'allopurinol, de la procaïnamide, ou une association de ces deux médicaments,

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

RENITEC 5 mg, comprimé sécable est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse ([voir rubrique Grossesse](#)).

Vous devez savoir que RENITEC 5 mg, comprimé sécable a une efficacité moins importante sur la diminution de la pression artérielle chez les patients de race noire que chez ceux des autres races.

Si vous n'êtes pas certains que l'un de ces cas s'applique à vous, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Si vous êtes sur le point de subir un examen**

Si vous êtes sur le point d'avoir une des opérations suivantes, avertissez votre médecin que vous prenez RENITEC 5 mg, comprimé sécable:

- si vous devez subir une intervention chirurgicale ou une anesthésie (même chez le dentiste),
- si vous devez suivre un traitement anti-cholestérolémiant appelé "aphérèse des LDL",
- si vous devez subir un traitement de désensibilisation, pour diminuer l'effet de l'allergie due aux piqûres de guêpe ou d'insecte.

Si l'un de ces cas s'applique à vous, avertissez votre médecin ou votre dentiste, avant l'intervention.

### **Interactions avec d'autres médicaments**

#### **Prise d'autres médicaments**

Il est important d'indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance. Cela inclut les préparations à base de plantes. Ceci parce que RENITEC 5 mg, comprimé sécable peut agir sur le mécanisme d'action de certains médicaments. Les autres médicaments peuvent également modifier le mécanisme d'action de RENITEC 5 mg, comprimé sécable.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- d'autres médicaments pour baisser la pression artérielle, tels que des bêta-bloquants ou des diurétiques,
- des médicaments contenant du potassium (incluant les sels de régime),
- des médicaments pour le diabète (incluant les antidiabétiques par voie orale et l'insuline),
- le lithium (médicament utilisé pour traiter certains cas de dépression),
- des médicaments pour la dépression appelés antidépresseurs tricycliques,
- des médicaments pour les problèmes mentaux appelés antipsychotiques,
- certains médicaments pour la toux et le rhume, et certains médicaments utilisés pour réduire la surcharge pondérale, qui contiennent un agent sympathomimétique,
- certains médicaments contre la douleur ou des médicaments antiarthritiques y compris les sels d'or,
- l'aspirine (acide acétylsalicylique),
- les médicaments utilisés pour dissoudre les caillots sanguins (anti-thrombotiques),
- l'alcool.

Si vous n'êtes pas sûr que l'un de ces cas s'applique à vous, informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre RENITEC 5 mg, comprimé sécable.

### **Interactions avec les aliments et les boissons**

#### **Aliments et boissons**

RENITEC 5 mg, comprimé sécable peut être pris avec ou sans aliments. Le plus souvent, les patients prennent RENITEC 5 mg, comprimé sécable avec un verre d'eau.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

#### **Grossesse**

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre RENITEC 5 mg, comprimé sécable avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de RENITEC 5 mg, comprimé sécable. RENITEC 5 mg, comprimé sécable est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

## Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer l'allaitement. L'allaitement de nouveau-nés (1<sup>ères</sup> semaines après la naissance), et en particulier l'allaitement de prématurés, est déconseillé lors d'un traitement par RENITEC 5 mg, comprimé sécable.

En cas d'allaitement d'un bébé plus âgé, votre médecin devra vous informer sur les bénéfices et les risques de la poursuite de RENITEC 5 mg, comprimé sécable, pendant l'allaitement en comparaison à d'autres traitements.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de RENITEC 5 mg, comprimé sécable peut entraîner une sensation de vertige ou d'endormissement. Si cela arrive, ne pas conduire ou utiliser des outils ou des machines.

## Liste des excipients à effet notoire

### Informations importantes concernant certains composants de RENITEC 5 mg, comprimé sécable

RENITEC 5 mg, comprimé sécable contient du lactose, un certain type de sucre. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament.

## 3. COMMENT PRENDRE RENITEC 5 mg, comprimé sécable ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

- Il est très important de continuer à prendre Renitec, aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.
- Ne prenez pas plus de comprimés que prescrits.

### Hypertension artérielle:

- la dose habituelle initiale recommandée est de 5 à 20 mg par jour en une prise.
- Certains patients peuvent nécessiter une dose initiale plus faible.
- La dose habituelle d'un traitement au long cours est de 20 mg/jour en 1 prise.
- La dose maximale au long cours est de 40 mg par jour.

### Insuffisance cardiaque:

- la dose initiale habituelle est de 2,5 mg par jour.
- Cette dose sera augmentée par palier par votre médecin jusqu'à ce qu'une dose adaptée soit atteinte.
- La dose habituelle d'un traitement au long cours est de 20 mg/jour en 1 à 2 prises.
- La dose maximale d'un traitement au long cours est de 40 mg par jour en 2 prises.

### Patient avec troubles rénaux:

Votre dose sera adaptée selon l'état de fonctionnement de vos reins.

- Problèmes rénaux modérés: 5 mg à 10 mg par jour.
- Problèmes rénaux graves: 2,5 mg par jour.
- Si vous êtes hémodialysé: 2,5 mg par jour. Durant les jours sans dialyse, votre dose pourra être modifiée selon l'état de votre tension artérielle.

**Patients âgés:**

Votre médecin décidera de la dose en fonction de l'état de santé de vos reins.

**Enfants:**

Les données chez les enfants hypertendus sont limitées. Si l'enfant peut avaler des comprimés, la dose sera définie en fonction de son poids et de sa pression artérielle. Les doses initiales habituelles sont:

- Entre 20 kg et 50 kg: 2,5 mg par jour.
- Plus de 50 kg: 5 mg par jour.

Les doses peuvent être modifiées en fonction des besoins de l'enfant:

- Une dose maximale de 20 mg par jour peut être utilisée chez les enfants entre 20 kg et 50 kg.

RENITEC 5 mg, comprimé sécable n'est pas recommandé chez les nouveau-nés (premières semaines après la naissance) et chez les enfants souffrant de troubles rénaux.

**Symptômes et instructions en cas de surdosage****Si vous avez pris plus de RENITEC 5 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû:**

Si vous avez pris plus de RENITEC 5 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû, parlez-en à votre médecin ou allez à l'hôpital immédiatement. Prenez la boîte de médicament avec vous. Les effets suivants peuvent arriver: sensation de tête légère ou de vertige. Cela est dû à une baisse soudaine ou excessive de la pression artérielle.

**Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses****Si vous oubliez de prendre RENITEC 5 mg, comprimé sécable:**

- Si vous oubliez de prendre un comprimé, sautez la dose
- Continuez simplement votre traitement comme prévu.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

**Risque de syndrome de sevrage****Si vous arrêtez de prendre RENITEC 5 mg, comprimé sécable:**

N'arrêtez votre traitement que si votre médecin vous le demande.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?****Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, RENITEC 5 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

**Arrêtez de prendre Renitec et parlez-en à votre médecin immédiatement, si vous avez l'un des symptômes suivants:**

- Un gonflement de la face, des lèvres, de la langue, de la bouche ou de la gorge, qui peut vous donner des difficultés pour respirer ou avaler.
- Un gonflement de vos mains, pieds ou chevilles.
- Une éruption de plaques rouges ou en relief (urticaire).

Vous devez savoir que les patients de race noire ont un risque accru de ces types de réactions. Si l'un de ces cas vous arrive, arrêtez de prendre RENITEC 5 mg, comprimé sécable et consultez votre médecin immédiatement.

Lorsque vous débutez un traitement par RENITEC 5 mg, comprimé sécable vous pouvez avoir une sensation de perte de connaissance ou de vertige. Si cela vous arrive, allongez-vous. Cela est dû à la diminution de votre pression artérielle. Cela s'améliorera en continuant à prendre le traitement. Si vous êtes inquiet, consultez votre médecin.

Les autres effets incluent:

**Très fréquent** (survenant chez 1 patient sur 10):

- Sensation d'étourdissements, de fatigue ou de malaise.

- Vision trouble.
- Toux.

**Fréquent** (survenant chez moins d'1 patient sur 10):

- hypotension, troubles du rythme cardiaque, augmentation de la fréquence cardiaque, angine de poitrine ou douleurs thoraciques,
- Maux de tête, évanouissement (syncope).
- Modification du goût, essoufflement.
- Diarrhée ou douleurs abdominales, éruptions cutanées.
- Fatigue, dépression.
- Réactions allergiques avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue, ou de la gorge entraînant des difficultés pour avaler ou respirer.
- Augmentation du taux de potassium ou de créatinine dans le sang (les deux sont habituellement détectées lors d'une prise de sang).

**Peu fréquent** (survenant chez 1 patient sur 100):

- Hypotension artérielle soudaine.
- Battements de coeurs rapides ou inégaux (palpitations).
- Infarctus du myocarde (pouvant être dû à une pression artérielle excessivement basse chez les patients à haut risque).
- Patients avec troubles circulatoires cardiaques et/ou cérébraux.
- Anémie (aplasique ou hémolytique).
- Accident vasculaire cérébral (pouvant être dû à une pression artérielle excessivement basse chez les patients à haut risque).
- confusion, somnolence, insomnie, nervosité.
- fourmillements, palpitations.
- Vertige.
- Bourdonnement d'oreilles (acouphène).
- écoulement nasal, mal de gorge ou enrouement.
- Asthme.
- Transit lent des aliments dans l'intestin, inflammation du pancréas.
- Vomissement, indigestion, constipation, anorexie.
- Irritation de l'estomac (irritation gastrique), sécheresse de la bouche, ulcère, dysfonctionnement rénal, anomalie rénale.
- Augmentation de la transpiration.
- Démangeaisons ou urticaire.
- Perte de cheveux.
- Crampes musculaires, bouffées de chaleur, sensation de malaise, poussée de fièvre, impuissance.
- Forte concentration de protéines dans les urines (mesurée par une analyse).
- augmentation de l'urée sanguine, diminution du taux de sucre ou sodium dans le sang (tous mesurés lors d'une prise de sang).

**Rare** (survenant chez moins d'1 patient sur 1 000):

- Syndrome de Raynaud, lorsque vos mains et vos pieds deviennent très froids et blancs, à cause d'une circulation sanguine lente.
- Modifications des valeurs sanguines, telles que diminution du nombre de globules blancs ou rouges, baisse de l'hémoglobine, augmentation des plaquettes.
- Inhibition de la fonction de la moelle osseuse.
- Maladies auto-immunes.
- Anomalies du sommeil et des rêves,
- Infiltrats pulmonaires.
- Inflammation du nez.
- Pneumonie.
- Inflammation des joues, gencives, langue, lèvres et gorge.
- Diminution de la production d'urine.
- Erythème polymorphe.
- Syndrome de Stevens-Johnson: troubles cutanés graves avec rougeurs de la peau et desquamation, crevasses ou plaie à vif, ou détachement de la couche supérieure de l'épiderme.
- Problèmes du foie tels que diminution de la fonction hépatique, inflammation du foie, jaunissement (jaunissement de la peau ou des yeux), augmentation des taux d'enzymes hépatiques ou de bilirubine (mesurée par des tests sanguins).
- Augmentation des glandes mammaires chez l'homme.

**Très rare** (survenant chez 1 sur 10 000 patients)

- Gonflement de l'intestin (angio-œdème intestinal).

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez demander plus d'informations au sujet des effets indésirables à votre médecin ou à votre pharmacien, ils disposent d'une liste plus complète des effets indésirables.

**5. COMMENT CONSERVER RENITEC 5 mg, comprimé sécable ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**Date de péremption**

Ne pas utiliser RENITEC 5 mg, comprimé sécable après la date de péremption figurant sur la plaquette thermoformée ou la boîte après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

**Conditions de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

**Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

**6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES****Liste complète des substances actives et des excipients****Que contient RENITEC 5 mg, comprimé sécable ?**

La substance active est:

Maléate d'énalapril ..... 5 mg  
Pour un comprimé sécable.

**Les autres composants sont:**

Lactose monohydraté, bicarbonate de sodium, amidon de maïs, amidon de maïs prégalatinisé, stéarate de magnésium.

**Forme pharmaceutique et contenu**

**Qu'est-ce que RENITEC 5 mg, comprimé sécable ?**

Comprimé sécable.

Comprimé blanc en forme de tonneau, gravé « RENITEC » sur une face et comportant une barre de sécabilité sur l'autre face.

La barre de sécabilité n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en deux demi-doses égales.

Les comprimés de RENITEC sont disponibles en plaquettes thermoformées (Aluminium) contenant 2, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98 ou 100 comprimés, en plaquettes thermoformées unidose (Aluminium) contenant 28 x 1 ou 49 x 1 comprimés.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

***Titulaire***

**MSD FRANCE**

34, avenue Leonard de Vinci  
92400 COURBEVOIE

***Exploitant***

**MSD FRANCE**

34, avenue Leonard de Vinci  
92400 COURBEVOIE

***Fabricant***

**MERCK SHARP & DOHME SPA**

VIA EMILIA, 21  
27100 PAVIE  
ITALIE  
ou

**MERCK SHARP & DOHME LTD**

SHOTTON LANE  
CRAMLINGTON  
NORTHUMBERLAND  
NE 23 3JU  
ROYAUME UNI  
ou

**LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET**

ROUTE DE MARSAT  
LIEU-DIT MIRABEL  
RIOM  
63963 CLERMONT-FERRAND CEDEX 9  
ou

**MERCK SHARP & DOHME B.V**

WAARDERWEG 39  
2031 BN HAARLEM,  
PAYS-BAS

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Conformément à la réglementation en vigueur.

**Date d'approbation de la notice**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

### **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

### **Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.