INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

RENITEC®

Maleato de enalapril 5,0 – 10,0 mg – 20 mg

Comprimidos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Sírvase leer cuidadosamente este prospecto antes de empezar a tomar su medicamento, aún si usted acaba de renovar su receta. Algo de la información en el prospecto anterior puede haber cambiado.

Recuerde que su médico le ha recetado este medicamento solamente para usted. Nunca se lo dé a nadie más.

¿Qué es RENITEC?

RENITEC (maleato de enalapril) es un comprimido.

RENITEC contiene ya sea 5 mg, 10 mg, o 20 mg de maleato de enalapril como el principio activo.

Además, RENITEC contiene los siguientes componentes inactivos: *RENITEC 5 mg*: Bicarbonato de sodio; Lactosa; Almidón de maíz; Almidón pregelatinizado 1551; Estearato de magnesio.

RENITE 10 mg: Bicarbonato de sodio; Lactosa; Almidón de maíz; Almidón pregelatinizado 1551; Estearato de magnesio; Óxido férrico rojo (Rojo mapico 347).

RENITEC 20 mg: Bicarbonato de sodio; Lactosa; Almidón de maíz; Almidón pregelatinizado 1551; Estearato de magnesio; Óxido férrico rojo (Rojo mapico 347); Óxido férrico amarillo (Amarillo mapico 1000).

RENITEC está disponible en envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

RENITEC es un medicamento que pertenece al grupo de fármacos denominados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, (inhibidores de la ECA).

¿Por qué mi médico me ha recetado RENITEC?

Su médico le ha recetado RENITEC para tratar su hipertensión (presión arterial elevada) o insuficiencia cardíaca (debilitamiento de la función del corazón). RENITEC se utiliza también para la prevención de la insuficiencia cardíaca sintomática.

En muchos pacientes con insuficiencia cardíaca que tienen síntomas, RENITEC retarda el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, reduce la necesidad de ir al hospital a causa de la insuficiencia cardíaca, y ayuda a algunos de estos pacientes a vivir por más tiempo.

En muchos pacientes con insuficiencia cardíaca en etapa temprana previa al desarrollo de los síntomas, RENITEC ayuda a prevenir el debilitamiento de la función del corazón y a retardar el desarrollo de los síntomas (por ejemplo, dificultad para respirar, cansancio después de una actividad física ligera tal como caminar, o la hinchazón de los tobillos y pies). Estos pacientes pueden ser menos propensos a tener estadías hospitalarias como resultado de la insuficiencia cardíaca.

Al tomar RENITEC, algunos pacientes con insuficiencia cardíaca pueden disminuir su riesgo de ataque al corazón.

¿Cómo actúa RENITEC?

RENITEC actúa dilatando los vasos sanguíneos para hacer más fácil que el corazón bombee sangre a todas las partes de su cuerpo. Esto ayuda a reducir la presión arterial elevada. En muchos pacientes con insuficiencia cardíaca, RENITEC ayudará a que el corazón funcione mejor.

Información para Pacientes con Presión Arterial Elevada

¿Qué es la presión arterial?

La presión causada por el bombeo de la sangre por el corazón a todas las partes del cuerpo se llama presión arterial. Sin la presión arterial no habría circulación de sangre en su cuerpo. La presión arterial normal es parte de una buena salud. Su presión arterial cambia durante el día en función de la actividad, el estrés y la emoción.

La lectura de la presión arterial se compone de dos números, por ejemplo 120/80. El número de arriba mide la fuerza mientras que el corazón bombea. El número de abajo mide la fuerza en reposo, entre latidos.

¿Qué es la presión arterial elevada (o hipertensión)?

Usted tiene presión arterial elevada o hipertensión si su presión arterial permanece alta incluso cuando usted está tranquilo y relajado. La presión arterial elevada se desarrolla cuando los vasos sanguíneos se estrechan, haciendo más difícil que la sangre pase.

¿Cómo sé si tengo presión arterial elevada?

Generalmente no se presentan síntomas de presión arterial alta. La única manera de saber que usted tiene hipertensión es conocer su presión arterial. Por esta razón, usted debe hacer controlar su presión arterial de manera regular.

¿Por qué debe tratarse la presión arterial elevada?

La presión arterial elevada, si se deja sin tratamiento, puede causar daño a órganos vitales como el corazón y los riñones. Usted puede sentirse bien y no tener síntomas, pero con el tiempo la hipertensión puede causar accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal o ceguera. La presión arterial elevada puede tratarse y controlarse con medicamentos como RENITEC.

Su médico puede decirle cuál debe ser su presión arterial deseada individual. Guarde este número en mente y siga los consejos de su médico sobre la forma de alcanzar este objetivo.

Información para Pacientes con Insuficiencia Cardíaca

¿Qué es la insuficiencia cardíaca?

La insuficiencia cardíaca significa que el músculo cardíaco no puede bombear la sangre con fuerza suficiente para abastecer toda la sangre necesaria para el cuerpo. La insuficiencia cardíaca no es lo mismo que un ataque al corazón. Algunos pacientes experimentan insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón. Sin embargo, también hay otras causas de insuficiencia cardíaca.

Los pacientes en las primeras etapas de la insuficiencia cardíaca pueden no tener síntomas en absoluto. A medida que la insuficiencia cardíaca progresa, los pacientes pueden sentir dificultad para respirar o pueden cansarse fácilmente después de una actividad física ligera, como caminar. Se puede acumular líquido en diferentes partes del cuerpo, a menudo se nota en primer lugar en los tobillos y los pies. En la insuficiencia cardíaca severa, los pacientes pueden tener síntomas incluso en reposo.

¿Por qué debe tratarse la insuficiencia cardíaca?

Todos los síntomas de insuficiencia cardíaca pueden limitar sus actividades diarias. Su médico puede recomendarle varios medicamentos que pueden mejorar los signos y síntomas de la insuficiencia cardíaca (por ejemplo, RENITEC y/o un diurético). Si usted sigue los consejos de su médico, su capacidad para realizar las actividades diarias puede mejorar. Usted puede respirar con más facilidad, sentirse menos cansado y con menos hinchazón.

En pacientes con insuficiencia cardíaca que no tienen síntomas, el tratamiento con medicamentos tales como RENITEC puede ayudar a retrasar la progresión de la enfermedad y la aparición de los síntomas. En algunos pacientes con insuficiencia cardíaca que tienen síntomas, RENITEC ha demostrado retardar el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca y ayudar a estos pacientes a vivir por más tiempo. En muchos pacientes, también se ha demostrado que RENITEC reduce el riesgo de ataque cardíaco y reduce la necesidad de ir al hospital como resultado de la insuficiencia cardíaca.

¿Qué debo saber antes de tomar RENITEC?

¿Quiénes no deben tomar RENITEC?

No tome RENITEC si usted

- es alérgico a cualquiera de sus componentes. (Ver la sección **¿Qué es RENITEC?**)
- ha sido tratado previamente con un medicamento del mismo grupo de fármacos que RENITEC (inhibidores de la ECA) y ha tenido reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar. Usted no debe tomar RENITEC si ha tenido este tipo de reacciones sin una causa conocida, o si ha sido diagnosticado con angioedema hereditario o idiopático.
- tiene diabetes y está tomando un medicamento llamado aliskiren para reducir la presión arterial.

- está tomando un medicamento que contiene un inhibidor de neprilisina (por ejemplo, sacubitrilo). No tome RENITEC durante al menos 36 horas antes o después de tomar sacubitrilo/valsartán, un medicamento que contiene un inhibidor de neprilisina.

Si usted no está seguro si debe empezar a tomar RENITEC, póngase en contacto con su médico.

Uso en Embarazo y Lactancia

Uso en Embarazo

- El uso de RENITEC no se recomienda en mujeres embarazadas.
- No se sabe si el uso de RENITEC en los tres primeros meses de embarazo solamente también puede causar efectos dañinos. En un estudio publicado, se informó que los bebés cuyas madres habían tomado un fármaco inhibidor de la ECA durante el primer trimestre del embarazo tuvieron un mayor riesgo de defectos de nacimiento. El número de defectos de nacimiento fue pequeño y el estudio no ha sido repetido.
- Los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), incluyendo RENITEC, pueden causar lesiones y la muerte al feto en desarrollo cuando se toman durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.
- Si está embarazada o tiene intención de quedar embarazada, debe informar a su médico antes de comenzar la terapia con RENITEC de modo que pueda considerarse otro tratamiento.

Uso en Lactancia

RENITEC es secretado en la leche humana en cantidades muy pequeñas. Si está amamantando o tiene intención de amamantar, consulte a su médico.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar RENITEC?

Dígale a su médico acerca de cualquier problema médico que tenga o haya tenido, y sobre cualquier alergia.

Dígale a su médico si usted tiene una afección del corazón, se somete a diálisis o está en tratamiento con diuréticos (comprimidos para orinar), o si ha sufrido recientemente vómitos excesivos o diarrea. Dígale también a su médico si usted está en una dieta restringida en sal, está tomando suplementos de potasio, agentes ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que pueden aumentar el potasio sérico (p. ej., productos que contienen trimetoprima), tiene diabetes o problemas renales, ya que pueden conducir a niveles elevados de potasio en la sangre que pueden ser serios. En estos casos, su médico puede necesitar ajustar la dosis de RENITEC o vigilar los niveles sanguíneos de potasio. Si tiene diabetes y está tomando medicamentos antidiabéticos orales o insulina, usted se debe controlar estrechamente para detectar niveles bajos de glucosa en la sangre, especialmente durante el primer mes de tratamiento con RENITEC.

Dígale a su médico si alguna vez ha tenido una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar.

Dígale a su médico si usted sufre de presión arterial baja (puede notarlo como sensación de desmayo o mareos, especialmente al ponerse de pie).

Antes de cirugía y anestesia (incluso en la consulta del dentista), informe al médico o al dentista que está tomando RENITEC ya que puede haber una caída repentina de la presión arterial asociada con la anestesia.

Dígale a su médico si está tomando un medicamento que contiene un inhibidor de neprilisina (por ejemplo, sacubitrilo).

Dígale a su médico si está tomando un medicamento que contiene vildagliptina.

Uso en Niños

RENITEC ha sido estudiado en niños. Para más información, hable con su doctor.

¿Puedo tomar RENITEC con otros medicamentos?

En general, RENITEC puede tomarse con otros medicamentos. Sin embargo, es importante decirle a su médico acerca de otros medicamentos que esté tomando, incluidos los adquiridos sin receta médica, ya que algunos medicamentos pueden afectar la acción de otros. Para recetar la dosis correcta de RENITEC, es especialmente importante que su médico sepa si usted está tomando otros medicamentos para reducir la presión arterial, diuréticos (comprimidos para orinar), medicamentos que contengan potasio (incluyendo substitutos dietarios de la sal) u otros medicamentos que pueden aumentar el potasio sérico (p. ej., productos que contienen trimetoprima), fármacos para la diabetes (incluyendo medicamentos orales para la diabetes e insulina), litio (un medicamento utilizado para tratar cierto tipo de depresión) o ciertos medicamentos para el dolor y la artritis incluyendo terapia con oro. Hable con su médico si está tomando un inhibidor mTOR (por ejemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus) o un medicamento que contiene un inhibidor de neprilisina (por ejemplo, sacubitrilo) ya que la coadministración con RENITEC puede aumentar el riesgo de una reacción alérgica llamada angioedema

¿Puedo conducir u operar maquinaria mientras utilizo RENITEC?

Las respuestas individuales a la medicación pueden variar. Algunos efectos secundarios que se han reportado con RENITEC pueden afectar la capacidad del paciente para conducir u operar maquinaria. (Véase ¿Qué efectos adversos puede tener RENITEC?)

¿Cómo debo tomar RENITEC?

RENITEC debe tomarse con o entre comidas. La mayoría de las personas toman RENITEC con un vaso de agua.

Su doctor decidirá la dosis adecuada de RENITEC, dependiendo de su afección y de si usted está tomando otros medicamentos.

Tome RENITEC todos los días, exactamente como le indicó su doctor. Es muy importante continuar tomando RENITEC durante tanto tiempo como se lo recete el doctor. No tome más comprimidos que la dosificación prescripta.

Presión Arterial Elevada

Para la mayoría de los pacientes, la dosis de inicio habitual recomendada es de 10 a 20 mg tomados una vez al día. Algunos pacientes pueden necesitar una dosis de inicio más baja.

La dosis habitual a largo plazo es 20 mg tomados una vez al día.

Insuficiencia Cardíaca

La dosis de inicio habitual recomendada es de 2,5 mg tomados una vez al día. Su médico aumentará ésta paso a paso hasta que se logre la dosis que es correcta para usted. La dosis habitual a largo plazo es 20 mg por día tomados en una a dos dosis.

Sea particularmente cuidadoso al tomar su primera dosis o si su dosis aumenta. Informe a su médico inmediatamente si siente mareo o vértigo.

¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

En caso de una sobredosis, llame a su médico de inmediato para que pueda recibir atención médica sin demora. El síntoma más probable sería una sensación de mareo o aturdimiento debido a un descenso repentino o excesivo de la presión arterial.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

¿Qué debo hacer si olvido una dosis?

Usted debe tomar RENITEC como se le recetó. Sin embargo, si usted olvida una dosis, no tome una dosis extra. Sólo reanude su esquema habitual.

¿Qué efectos adversos puede tener RENITEC?

Cualquier medicamento puede tener efectos imprevistos o indeseables, llamados efectos secundarios. RENITEC generalmente es bien tolerado. Los efectos secundarios más frecuentes son mareos, dolor de cabeza, cansancio y debilidad. Otros efectos secundarios que se producen con menor frecuencia son mareos debido a una caída en la presión arterial, desmayos, náuseas, diarrea, calambres musculares, erupción cutánea y tos. Otro efecto secundario puede ser una sensación de mareo o aturdimiento debido a una caída en la presión arterial al ponerse de pie rápidamente.

Otros efectos secundarios también pueden ocurrir en raras ocasiones, y algunos de ellos pueden ser serios. Pregúntele a su médico o farmacéutico para obtener más información sobre los efectos secundarios. Ambos tienen una lista más completa de los efectos secundarios.

Dígale a su médico o farmacéutico sin demora acerca de cualquiera de estos u otros síntomas inusuales.

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

- si desarrolla hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar
- si nota hinchazón de las manos, pies o tobillos
- si desarrolla urticaria

Debe tener en cuenta que los pacientes negros tienen un mayor riesgo para este tipo de reacciones a los inhibidores de la ECA.

La dosis inicial puede causar una caída mayor en la presión arterial que se produce después de un tratamiento continuado. Usted puede notarlo como desmayos o mareos y en ese caso, acostarse puede ayudarlo. Si tiene dudas, consulte a su médico.

¿Cómo puedo aprender más sobre RENITEC y presión arterial elevada o insuficiencia cardíaca?

Usted puede obtener información adicional de su másico o farmacéutico, quienes tienen más información detallada sobre RENITEC y su afección.

¿Cuánto tiempo debo guardar mi medicamento?

No utilice este medicamento después de la fecha que figura en el envase.

¿Cómo debo conservar RENITEC?

Conservar a no más de 25° C, al abrigo de la luz y la humedad. Evitar las temperaturas transitorias por encima de los 50° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: ***http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificamos/pacientes*** *o llamar a* ***ANMAT responde 0800-333-1234****"*

Adicionalmente, reportar cualquier inconveniente a dpoc.argentina@organon.com

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.284

Fabricado por: **Organon (UK) Limited,** Northumberland NE23 3JU Shotton Lane, Cramlington – Inglaterra.

INDUSTRIA INGLESA.

Organon Farmaceutica Ltda., Rua 13 de Maio, 1.161 Sousas, Campinas/SP – Brasil.

INDUSTRIA BRASILERA.

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.** Domingo de Acassuso 3.780, Olivos, Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

¿Cuándo se revisó este prospecto del envase por última vez?

Este prospecto del envase se revisó por última vez:

© 2026 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos

reservados. S-WPPI-OG0421-T-102020