МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Ренитек®

таблетки, 5 мг, 10 мг, 20 мг

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

Изменение № 1

120919

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания • Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата. • Ангионевротический отек в анамнезе, связанный с приемом ингибиторов АПФ, а также наследственный или идиопатический ангионевротический отек. • Одновременное применение с алискиреном или алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) (см. Взаимодействие с другими лекарственными средствами; Особые указания). • Одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией.	**Противопоказания** • Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата. • Ангионевротический отек в анамнезе, связанный с приемом ингибиторов АПФ, а также наследственный или идиопатический ангионевротический отек. • Одновременное применение с алискиреном или алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) (см. Взаимодействие с другими лекарственными средствами; Особые указания). • Одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II у пациентов с диабетической нефропатией.

121342

Старая редакция	Новая редакция
• Одновременное применение с ингибиторами неприлизина (например, сакубитрилом). При переходе на ингибиторы неприлизина и препараты сакубитрила/валсартана, следует прекратить прием препарата Ренитек® как минимум за 36 ч до приема первой дозы данных препаратов (см. Взаимодействие с другими лекарственными средствами; Особые указания). • Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). • Беременность и период грудного вскармливания. • Наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.	• Одновременное применение с ингибиторами неприлизина (нейтральной эндопептидазы), например, сакубитрилом. При переходе на ингибиторы неприлизина и препараты сакубитрила/валсартана, следует прекратить прием препарата Ренитек® как минимум за 36 ч до приема первой дозы данных препаратов (см. Взаимодействие с другими лекарственными средствами; Особые указания). • Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). • Беременность и период грудного вскармливания. • Наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Специалист отдела по работе
с регуляторными органами
ООО «МСД Фармасьютикалс» А.В. Колесникова

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 3

121342