

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Sinertec 20 mg/6 mg compresse**  
enalapril maleato/idroclorotiazide

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Sinertec e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sinertec
3. Come prendere Sinertec
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sinertec
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Sinertec e a cosa serve

Il medico ha prescritto Sinertec per il trattamento dell'ipertensione (pressione sanguigna alta).

Il principio attivo enalapril di Sinertec appartiene al gruppo di farmaci detti inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori) e funziona dilatando i vasi sanguigni per rendere più facile al cuore la sua funzione di pompare il sangue in tutte le parti del corpo. Il principio attivo idroclorotiazide di Sinertec appartiene al gruppo di farmaci detti diuretici e funziona facendo passare più acqua e sali attraverso i reni. Insieme, enalapril e idroclorotiazide aiutano a ridurre la pressione sanguigna alta.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Sinertec

##### Non prenda Sinertec:

- se è allergico all'enalapril maleato, all'idroclorotiazide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha riportato reazioni allergiche, con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, con difficoltà della deglutizione e della respirazione, in occasione di un precedente trattamento con un medicinale della stessa classe di farmaci a cui appartiene questo medicinale (ACE-inibitori). Questo medicinale non deve essere preso nel caso si siano manifestati questi tipi di reazioni senza una causa nota o se le è stato diagnosticato angioedema ereditario o idiopatico
- se è allergico a qualsiasi medicinale sulfonamide-derivato. Chieda al medico se non è sicuro di sapere cosa sono i medicinali sulfonamide-derivati
- se non urina
- in caso di gravi problemi renali
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren
- se è in gravidanza da più di 3 mesi. (È anche preferibile evitare di usare Sinertec nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo Gravidanza)
- in caso di gravi problemi di fegato
- se è in trattamento con sacubitril/valsartan, un medicinale per l'insufficienza cardiaca.

In caso di dubbi sulla possibilità di cominciare a prendere questo medicinale contatti il medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sinertec:

- Informi il medico di qualsiasi problema di salute che ha o ha avuto, e di qualsiasi allergia.
- Se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di Sinertec compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.
- Informi il medico se ha problemi cardiaci, malattie del sangue, problemi di fegato, se si sottopone a dialisi o è sotto trattamento con diuretici o se ha di recente sofferto di vomito o diarrea eccessivi. Dica anche al medico se fa una dieta con restrizione di sale, se prende integratori di potassio, agenti risparmiatori di potassio, sostituti del sale che contengono potassio o altri medicinali che possono aumentare il potassio nel sangue (ad es., eparina [un medicinale utilizzato per prevenire i coaguli di sangue], prodotti contenenti trimetoprim come cotrimossazolo [medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni]), se ha età superiore ai 70 anni, se soffre di diabete o se ha problemi renali di qualsiasi tipo (compreso il trapianto di rene), poiché queste condizioni possono portare ad aumenti dei livelli di potassio nel sangue che possono essere gravi. In questi casi, il medico può aver bisogno di aggiustare il dosaggio di Sinertec o di monitorare i suoi livelli di potassio nel sangue. Se soffre di diabete e sta assumendo medicinali antidiabetici orali o insulina, deve controllare attentamente se si abbassano i livelli di glucosio nel sangue, specialmente durante il primo mese di terapia con Sinertec. Informi il medico se ha mai avuto una reazione allergica con gonfiore del volto, delle labbra, della lingua, e/o della gola con difficoltà a inghiottire o nella respirazione. Lei deve sapere che i pazienti di razza nera hanno un rischio aumentato di reazioni di questo tipo con gli ACE-inibitori.
- Informi il medico se sta per essere sottoposto a una terapia detta LDL aferesi o se sta per essere sottoposto a trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe.
- Informi il medico se soffre di pressione sanguigna bassa (ci si accorge di questo quando si ha una sensazione di svenimento o di capogiro, specialmente quando si sta in piedi).
- Prima di essere sottoposti a intervento chirurgico e ad anestesia (anche dal dentista), informi il medico o il dentista che è in terapia con Sinertec in quanto si può verificare un improvviso abbassamento della pressione sanguigna associato all'anestesia.
- Informi il medico se soffre di malattie del collagene che colpiscono i vasi sanguigni (per es., lupus eritematoso, artrite reumatoide o sclerodermia), se è sottoposto a terapie che sopprimono la risposta immunitaria, se sta prendendo i medicinali allopurinolo o procainamide, o qualsiasi associazione di questi medicinali.
- Informi il medico se ha fatto o farà dei test antidoping in quanto questo medicinale può far avere dei risultati positivi ai test antidoping.
- Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio a una gravidanza). Questo medicinale non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al suo bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo Gravidanza).
- Informi il medico se sta assumendo un inibitore di mTOR (ad es., temsirolimus, sirolimus, everolimus: medicinali usati per trattare alcuni tipi di cancro o per prevenire il rigetto di un organo trapiantato da parte del sistema immunitario dell'organismo) o un medicinale contenente un inibitore della neprilisina come sacubitril (disponibile come associazione a dose fissa con valsartan), usato nei pazienti con insufficienza cardiaca, e racecadotril, usato nei pazienti con diarrea acuta. Può avere un rischio aumentato di una reazione allergica chiamata angioedema.
- Informi il medico prima di prendere Sinertec se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Sinertec.
- Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:

- un “antagonista del recettore dell’angiotensina II” (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
- aliskiren.
- Informi il medico se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell’accumulo di liquido nello strato vascolare dell’occhio (effusione coroideale) o di un aumento della pressione nell’occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l’assunzione di Sinertec. Ciò può portare alla perdita permanente della vista, se non trattato. Se in passato ha avuto un’allergia alla penicillina o alla sulfonamide, può essere a maggior rischio di sviluppare questi sintomi.

Il medico può controllare la sua funzione renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato al paragrafo “Non prenda Sinertec”.

### **Bambini e adolescenti**

Sicurezza e efficacia nei bambini non sono state stabilite.

### **Altri medicinali e Sinertec**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. In generale, Sinertec può essere preso con altri medicinali. Perché il medico possa prescrivere la corretta dose di Sinertec è particolarmente importante che egli sappia se lei sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Un antagonista del recettore dell’angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato al paragrafo “Non prenda Sinertec” e “Avvertenze e precauzioni”)
- Altri antiipertensivi (medicinali per ridurre la pressione sanguigna)
- Diuretici
- Medicinali che contengono potassio (inclusi i sostituti dietetici del sale) o altri medicinali che possono aumentare il potassio nel sangue (ad es., eparina [un medicinale utilizzato per prevenire i coaguli di sangue], prodotti contenenti trimetoprim come cotrimossazolo [medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni])
- Litio (un medicinale utilizzato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva o disordine bipolare)
- Antidepressivi triciclici (medicinali per il trattamento della depressione)
- Antipsicotici (medicinali utilizzati per trattare la schizofrenia)
- Simpaticomimetici (medicinali utilizzati nel trattamento di alcune malattie del cuore e dei vasi sanguigni e alcuni medicinali per il raffreddore)
- Antidiabetici (medicinali utilizzati per il trattamento del diabete)
- FANS (medicinali utilizzati per il trattamento del dolore e dell’artrite, inclusa la terapia con oro)
- Un inibitore di mTOR (ad es., temsirolimus, sirolimus, everolimus: medicinali usati per trattare alcuni tipi di cancro o per prevenire il rigetto di un organo trapiantato da parte del sistema immunitario dell’organismo). Vedere anche le informazioni contenute nel paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.
- Un medicinale contenente un inibitore della neprilisina come sacubitril (disponibile come associazione a dose fissa con valsartan) e racecadotril. Il rischio di angioedema (gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a deglutire o respirare) può essere aumentato. Vedere anche le informazioni contenute nei paragrafi “Non prenda Sinertec” e “Avvertenze e precauzioni”.
- Citostatici (medicinali utilizzati per la terapia del cancro)

### **Sinertec con cibi e bevande**

La maggior parte delle persone prende Sinertec con un bicchiere d’acqua.

## **Gravidanza e allattamento**

### Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Sinertec prima di intraprendere la gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Sinertec. Questo medicinale non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere preso se lei è in gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

### Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se deve cominciare ad allattare. Questo medicinale non è raccomandato per le madri che stanno allattando.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Le risposte individuali ai medicinali possono variare. Alcuni effetti indesiderati che sono stati segnalati con questo medicinale possono interferire con la capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli o utilizzare macchinari (vedere Possibili effetti indesiderati).

## **Sinertec contiene lattosio**

Sinertec contiene lattosio, che è un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **Sinertec contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

## **3. Come prendere Sinertec**

Il medico deciderà quale è la dose giusta per lei, tenendo conto della sua malattia e se sta prendendo altri medicinali.

La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno. La maggioranza delle persone prende questo medicinale con un bicchiere d'acqua.

I pazienti con una storia di problemi renali possono richiedere una dose più bassa di questo medicinale.

Il trattamento precedente con diuretici deve essere interrotto 2-3 giorni prima di iniziare il trattamento con questo medicinale.

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. È molto importante continuare a prendere questo medicinale fino a quando le viene prescritto dal medico. Non prenda più compresse del dosaggio prescritto.

## **Se prende più Sinertec di quanto deve**

In caso di sovradosaggio, contatti il medico immediatamente in modo da essere al più presto sottoposto a controllo medico. I sintomi più probabili sono un senso di stordimento o di capogiro dovuto a una diminuzione della pressione sanguigna improvvisa o eccessiva, sete eccessiva, tosse, confusione, respiro corto, ansia, diminuzione della quantità di urina, o battito cardiaco veloce o lento.

### **Se dimentica di prendere Sinertec**

Deve prendere questo medicinale seguendo la prescrizione del medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Semplicemente continui secondo lo schema prescritto.

### **Se interrompe il trattamento con Sinertec**

Non smetta di prendere il medicinale a meno che non sia il medico a dirglielo.  
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per descrivere quanto spesso sono stati riportati gli effetti indesiderati vengono utilizzati i seguenti termini.

Molto comune (si verifica in almeno 1 su 10 pazienti trattati)

Comune (si verifica in almeno 1 su 100 e in meno di 1 su 10 pazienti trattati)

Non comune (si verifica in almeno 1 su 1.000 e in meno di 1 su 100 pazienti trattati)

Raro (si verifica in almeno 1 su 10.000 e in meno di 1 su 1.000 pazienti trattati)

Molto raro (si verifica in meno di 1 su 10.000 pazienti trattati)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

### **Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)**

Non nota: cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

### **Patologie del sangue:**

Non comune: anemia (comprese l'anemia aplastica e quella emolitica)

Raro: cambiamenti nei valori del sangue quali diminuzione del numero di globuli bianchi e rossi, diminuzione dell'emoglobina, diminuzione del numero delle piastrine, gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine.

### **Patologie endocrine:**

Non nota: eccessiva produzione di ormone antidiuretico, che causa ritenzione di liquidi, che dà luogo a debolezza, stanchezza o confusione.

### **Disturbi del metabolismo e della nutrizione:**

Comune: bassi livelli di potassio nel sangue, aumento del colesterolo o dei grassi nel sangue, alti livelli di acido urico nel sangue.

Non comune: bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), bassi livelli del magnesio (ipomagnesemia), malattia con articolazioni dolenti e gonfie causata da cristalli di acido urico (gota)\*.

Raro: aumento dello zucchero nel sangue.

Molto raro: alti livelli del calcio nel sangue (ipercalcemia).

### **Patologie del sistema nervoso:**

Comune: mal di testa, depressione, svenimento (sincope), alterazione del gusto.

Non comune: confusione, sonnolenza, insonnia, nervosismo, formicolio senza causa (parestesia), sensazioni di giramento (vertigini), diminuzione della libido\*.

Raro: sogni strani, problemi del sonno, debolezza muscolare talvolta dovuta a bassi livelli di potassio (paresi).

### **Patologie dell'occhio:**

Molto comune: visione offuscata

Non nota: diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroideale)).

**Patologie dell'orecchio:**

Non comune: suono nelle orecchie.

**Patologie cardiache e vascolari:**

Molto comune: capogiro.

Comune: sensazione di testa leggera dovuta ad una pressione sanguigna bassa (compreso calo improvviso di pressione quando ci si alza velocemente in piedi), angina o dolore toracico, alterazioni del ritmo cardiaco, battito cardiaco veloce.

Non comune: vampate, battiti cardiaci veloci o irregolari (palpitazioni), attacco di cuore, ictus possibilmente dovuto a una pressione sanguigna eccessivamente bassa in pazienti ad alto rischio (pazienti con disturbi del flusso sanguigno del cuore e/o cervello).

Raro: cattiva circolazione sanguigna degli arti (fenomeno di Raynaud).

**Patologie respiratorie:**

Molto comune: tosse.

Comune: respiro affannoso.

Non comune: secrezione nasale, dolore alla gola e raucedine, asma associata a senso di oppressione al petto.

Raro: infiammazione del naso, accumulo di fluidi o di altre sostanze nei polmoni (evidenziato da radiografia), difficoltà respiratoria, sofferenza respiratoria (compresa polmonite, edema polmonare, alveolite allergica/polmonite eosinofila).

Molto raro: sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

**Disturbi del tratto digestivo:**

Molto comune: nausea.

Comune: diarrea, dolore addominale.

Non comune: lento movimento del cibo attraverso l'intestino (ileo), infiammazione del pancreas (pancreatite), vomito, indigestione (dispepsia), stitichezza, perdita di appetito, irritazioni e dolori di stomaco, bocca secca, ulcera peptica dello stomaco, eccesso di gas nello stomaco o intestino\*.

Raro: ulcere della bocca (stomatite/ulcerazioni aftose), gonfiore della lingua (glossite).

Molto raro: gonfiore nell'intestino (angioedema intestinale).

**Patologie del fegato e della cistifellea:**

Raro: infiammazione del fegato (epatite), insufficienza del fegato che può essere fatale, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), problemi alla cistifellea.

**Patologie della cute:**

Comune: eruzione cutanea, reazioni allergiche con gonfiore del volto, delle labbra, della lingua, e/o della gola con difficoltà a inghiottire o a respirare.

Non comune: aumento della sudorazione (diaforesi), prurito, orticaria, caduta dei capelli (alopecia).

Raro: grave reazione di ipersensibilità con febbre alta, eruzione cutanea a forma di bersaglio (eritema multiforme), sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (gravi condizioni della pelle con arrossamento, desquamazione e formazione di vesciche sulla pelle), grave eruzione cutanea con perdita di pelle e peli (dermatite esfoliativa), lupus eritematoso cutaneo (una malattia immune), eruzione cutanea rossa con desquamazione (eritroderma), comparsa di piccole bolle piene di fluido sulla pelle (pemfigo), macchie viola o rosse sulla pelle (porpora).

Non nota: è stato segnalato un complesso sintomatologico che può includere alcune o tutte le seguenti condizioni: febbre, infiammazione dei vasi sanguigni (sierosite/vasculite), dolore muscolare (mialgia/miosite), dolore articolare (artralgia/artrite). Possono verificarsi eruzione cutanea, sensibilità alla luce solare o altre manifestazioni a carico della pelle.

**Patologie del sistema muscoloscheletrico, del tessuto connettivo e delle ossa:**

Comune: crampi muscolari\*\*.

Non comune: dolore articolare\*.

**Patologie renali e urinarie:**

Non comune: problemi renali (disfunzione renale), insufficienza renale, presenza di proteine nelle urine (proteinuria).

Raro: diminuzione della quantità di urina (oliguria), malattia renale (nefrite interstiziale).

**Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:**

Non comune: impotenza.

Raro: ingrandimento della mammella negli uomini (ginecomastia).

**Patologie sistemiche:**

Molto comune: debolezza.

Comune: dolore toracico, affaticamento.

Non comune: sensazione di malessere, febbre.

**Esami di laboratorio:**

Comune: aumento dei livelli di potassio nel sangue, aumenti dei livelli della creatinina nel sangue.

Non comune: alto livello di urea nel sangue, basso livello di sodio nel sangue.

Raro: alti livelli degli enzimi epatici o della bilirubina.

Anche altri effetti indesiderati possono verificarsi con frequenza non comune o rara, e alcuni di essi possono essere gravi. Chieda al medico o al farmacista per maggiori informazioni sugli effetti indesiderati. Entrambi hanno una lista più completa degli effetti indesiderati.

Comunichi subito al medico o al farmacista la comparsa di questi o di qualsiasi altro sintomo inusuale.

Smetta di prendere Sinertec e contatti immediatamente il medico in uno qualsiasi dei casi seguenti:

- in caso di gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare o a inghiottire
- in caso di gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie
- se sviluppa orticaria.

La dose iniziale può causare una diminuzione della pressione sanguigna superiore a quella che si verificherà con la prosecuzione del trattamento.

Ciò può manifestarsi con la comparsa di svenimento o capogiro e in questo caso può aiutare distendersi. Se è preoccupato contatti il medico.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

\* Osservati soltanto con dosi di idroclorotiazide da 12,5 mg e 25 mg.

\*\* La frequenza dei crampi muscolari definita comune si riferisce a dosi di idroclorotiazide da 12,5 mg e 25 mg, mentre la frequenza dell'evento è definita non comune quando si riferisce alla dose di idroclorotiazide da 6 mg.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Sinertec**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Sinertec**

- I principi attivi sono enalapril maleato (20 mg) e idroclorotiazide (6 mg);
- Gli altri componenti sono sodio bicarbonato, lattosio idrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, indigotina (E132), magnesio stearato.

Sinertec è disponibile in confezioni da 14 compresse.

### **Descrizione dell'aspetto di Sinertec e contenuto della confezione**

Le compresse di Sinertec sono blu a bordi stondati di forma triangolare con inciso MSD 734 su un lato e un triangolo sull'altro.

Blister a pressione in alluminio con laminato in PVC contenenti 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 o 300 compresse.

Blister monodose in alluminio contenenti 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Organon Italia S.r.l.  
Piazza Carlo Magno, 21  
00162 Roma

#### **Produttore**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Paesi Bassi

Schering-Plough Labo NV  
Industriepark 30  
Heist-op-den-Berg, 2220, Belgio

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria – RENITEC PLUS  
Danimarca – SYNERPRIL  
Italia – SINERTEC  
Paesi Bassi – RENITEC PLUS  
Spagna - RENITEC MAX

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/2022.**