

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Acetensil 20 mg comprimidos EFG

Maleato de enalapril

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Acetensil 20 mg comprimidos EFG y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acetensil 20 mg comprimidos EFG
3. Cómo tomar Acetensil 20 mg comprimidos EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Acetensil 20 mg comprimidos EFG
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Acetensil 20 mg comprimidos y para qué se utiliza

Acetensil pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA).

Acetensil está indicado para:

- Tratar la hipertensión (presión arterial alta).
- Tratar la insuficiencia cardíaca sintomática.
- Prevenir la insuficiencia cardíaca sintomática.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acetensil 20 mg comprimidos

No tome Acetensil

- Si es alérgico a enalapril o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si ha sido tratado previamente con un medicamento del mismo grupo de fármacos que Acetensil (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.
- Si le han diagnosticado angioedema (es el desarrollo de grandes ronchas en la superficie de la piel, especialmente alrededor de los ojos y los labios, las cuales pueden también afectar a manos, pies y garganta y también puede provocar hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar) hereditario o de causa desconocida.
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
-

- Si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar Acetensil al principio del embarazo – ver sección Embarazo).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Acetensil 20 mg comprimidos EFG.

Tenga especial cuidado con Acetensil

- Si padece una enfermedad cardíaca.
- Si padece una enfermedad que afecta a los vasos sanguíneos del cerebro.
- Si presenta trastornos sanguíneos como nivel bajo o falta de glóbulos blancos (neutropenia/agranulocitosis), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia) o un número bajo de glóbulos rojos (anemia).
- Si presenta problemas de hígado.
- Si se somete a diálisis.
- Si recibe tratamiento con diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
- Si ha sufrido recientemente vómitos o diarrea excesivos.
- Si sigue una dieta sin sal, toma suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos asociados con elevaciones de potasio en sangre (p. ej. anticoagulantes como la heparina).
- Si tiene más de 70 años.
- Si tiene diabetes mellitus o cualquier problema de riñón (incluyendo el trasplante renal), ya que éstos pueden llevar a elevados niveles de potasio en la sangre que pueden ser graves.
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar.

Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra son más sensibles a este tipo de reacciones inhibidores de la ECA.

- Si está a punto de someterse a un tratamiento llamado aféresis de LDL, o a un tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de una alergia a la picadura de abeja o de avispa.
- Si tiene la presión arterial baja (puede notarlo como desmayos o mareos, especialmente en las dosis iniciales y al estar de pie. En estos casos, tumbarse podría ayudarle).
- Si tiene enfermedad del colágeno vascular (p. ej. lupus eritematoso, artritis reumatoide o escleroderma), está en tratamiento con medicamentos que suprimen su sistema inmunológico, está tomando los medicamentos alopurinol o procainamida o cualquier combinación de éstos.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):

- Un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como “sartanes” – por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbersartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
- Aliskirén

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Acetensil”

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda Acetensil al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza en esta etapa (ver sección Embarazo).

Ha de tener en cuenta que Acetensil disminuye la presión arterial en los pacientes de raza negra de forma menos eficaz que en los pacientes que no son de raza negra.

En todos estos casos, informe a su médico ya que puede necesitar un ajuste de la dosis o suprimir la medicación con Acetensil o controlar su nivel de potasio en sangre. Si tiene diabetes y está tomando antidiabéticos orales o insulina, debe vigilar estrechamente sus niveles de glucosa en sangre, especialmente durante el primer mes de tratamiento con Acetensil.

Antes de someterse a una intervención quirúrgica o anestesia (incluso en la consulta del dentista), informe al médico o al dentista que está tomando Acetensil, pues puede haber un descenso súbito de la tensión arterial asociado con la anestesia.

Toma de Acetensil 20 mg comprimidos EFG con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Acetensil; en estos casos puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Acetensil” y “Advertencias y precauciones”).
- Otros medicamentos antihipertensivos (reducen la tensión arterial elevada)
- Diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina)
- Medicamentos con potasio (incluidos los sustitutos dietéticos de la sal)
- Medicamentos para la diabetes (incluyendo a los antidiabéticos orales y la insulina)
- Litio (medicamentos utilizados para tratar cierto tipo de depresiones)
- Antidepresivos tricíclicos
- Antipsicóticos
- Anestésicos
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (medicamentos para tratar el dolor o ciertas inflamaciones, p. ej.: ácido acetil salicílico)
- Simpaticomiméticos
- Ciertos medicamentos para el dolor o la artritis, incluyendo el tratamiento con oro
- Medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINES), incluyendo los inhibidores de la COX-2 (medicamentos que reducen la inflamación y que pueden utilizarse para ayudarle a aliviar el dolor).

Uso de Acetensil 20 mg comprimidos EFG con alimentos y bebidas

Los alimentos no afectan a la absorción de Acetensil.

El alcohol potencia el efecto hipotensor (reducción de la tensión arterial) de enalapril, por lo tanto, informe a su médico si está tomando bebidas que contengan alcohol mientras esté en tratamiento con este medicamento.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar Acetensil antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de Acetensil. No se recomienda Acetensil al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza a partir del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de empezar a dar el pecho. Mientras esté tomando Acetensil no se recomienda la lactancia en recién nacidos (primeras semanas después de nacer), y especialmente en bebés prematuros. En el caso de un bebé más mayor, su médico debería aconsejarle sobre los beneficios y riesgos de tomar Acetensil, comparado con otros tratamientos, mientras dé el pecho.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Las respuestas individuales a la medicación pueden variar.

Dado que Acetensil puede producir mareos o cansancio, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial (conducir vehículos o manejar maquinaria) hasta que sepa como tolera el medicamento.

3. Cómo tomar Acetensil 20 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Acetensil indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Acetensil. No suspenda el tratamiento antes. Acetensil puede tomarse con las comidas o entre ellas junto con un vaso de agua.

Su médico decidirá la dosis apropiada de Acetensil que debe tomar, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos.

Hipertensión

Para la mayoría de los pacientes la dosis inicial recomendada normalmente es de 5 a 20 mg una vez al día. Algunos pacientes pueden necesitar una dosis inicial menor.

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

Insuficiencia cardiaca

La dosis inicial recomendada normalmente es de 2,5 mg una vez al día. El médico aumentará la dosis poco a poco hasta que se alcance la dosis adecuada en su caso. La dosis habitual a largo plazo es 20 mg al día en una o dos tomas.

Al inicio del tratamiento se deben extremar las precauciones dada la posibilidad de que aparezcan mareos o vértigo.

Informe inmediatamente al médico si presenta estos síntomas.

Si estima que la acción de Acetensil es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Acetensil del que debiera

Si usted toma más Acetensil del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de una sobredosis, el síntoma más probable es una sensación de mareo o vértigo debido a un descenso repentino o excesivo de la tensión arterial.

En caso de sobredosificación o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Acetensil

Debe continuar tomando Acetensil tal como se le ha prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos Acetensil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes: anemia (incluyendo anemia aplásica y hemolítica).

Raros: trastornos sanguíneos, tales como un número anormalmente bajo de neutrófilos, niveles bajos de hemoglobina, reducción o ausencia completa de granulocitos, deficiencia de todos los elementos celulares en la sangre, depresión de la médula ósea, enfermedad de los nódulos linfáticos o respuesta inmune anormal.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: niveles bajos de glucosa en sangre (hipoglucemia).

Trastornos del sistema nervioso y mentales:

Frecuentes: dolor de cabeza, depresión.

Poco frecuentes: confusión, somnolencia o incapacidad para dormir, nerviosismo, sensación de hormigueo o adormecimiento, vértigo.

Raros: alteraciones del sueño, problemas de sueño.

Trastornos oculares:

Muy frecuentes: visión borrosa.

Trastornos cardíacos y de los vasos sanguíneos:

Muy frecuentes: mareos.

Frecuentes: caída de la presión sanguínea (incluyendo hipotensión ortostática), desvanecimiento, dolor torácico, alteraciones del ritmo cardíaco, angina de pecho, latidos del corazón rápidos.

Poco frecuentes: hipotensión ortostática (disminución de la presión sanguínea al sentarse o permanecer de pie), latidos del corazón rápidos y fuertes, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular posiblemente debido a una presión arterial excesivamente baja en pacientes de alto riesgo (pacientes con alteraciones en el flujo de la sangre del corazón y/o del cerebro).

Raros: arterias pequeñas, normalmente en los dedos de las manos o de los pies, que producen espasmos que hacen que la piel se vuelva pálida o de un color rojo desigual a azul (fenómeno de Raynaud).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy frecuentes: tos.

Frecuentes: dificultad para respirar.

Poco frecuentes: eliminación de mucosidad nasal fluida, picor de garganta y ronquera, asma.

Raros: líquido en los pulmones, inflamación de la membrana de la mucosa nasal, inflamación alérgica de los pulmones.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: náuseas.

Frecuentes: diarrea, dolor abdominal, alteración del gusto.

Poco frecuentes: obstrucción del intestino, inflamación del páncreas, vómitos, indigestión, estreñimiento, anorexia, irritación gástrica, boca seca, úlcera péptica.

Raros: inflamación y úlceras de la boca, inflamación de la lengua.

Muy raros: angioedema intestinal (hinchazón en el intestino).

Trastornos hepatobiliares:

Raros: insuficiencia hepática, inflamación del hígado (hepatitis), reducción u obstrucción del flujo de bilis desde el conducto biliar hasta el hígado (colestasis incluyendo ictericia).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: erupción cutánea, hipersensibilidad o reacción alérgica que produce hinchazón de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y laringe.

Poco frecuentes: sudor, prurito (sensación de picor), urticaria (hinchazón roja y que pica), pérdida de pelo.

Raros: reacción cutánea grave, incluyendo enrojecimiento excesivo de la piel, ampollas, descamación de la piel.

Se ha observado un complejo sintomático que puede incluir alguna de las siguientes reacciones: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos, dolor e inflamación de músculos y articulaciones, trastornos sanguíneos que afectan a los componentes de la sangre y normalmente detectados en un análisis de sangre, erupción cutánea, hipersensibilidad a la luz del sol y otros efectos en la piel.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: función renal reducida o insuficiencia renal, presencia de proteínas en la orina.

Raros: reducción en la cantidad de orina producida al día.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuentes: impotencia.

Raros: aumento de las mamas en los hombres.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: debilidad.

Frecuentes: fatiga.

Poco frecuentes: calambres musculares, rubor, ruidos en los oídos, malestar general, fiebre.

Análisis clínicos:

Frecuentes: niveles altos de potasio en sangre, aumentos de creatinina en sangre.

Poco frecuentes: aumentos de urea en la sangre, disminución de los niveles de sodio en sangre.

Raros: aumentos de las enzimas hepáticas, aumentos de la bilirrubina en la sangre.

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

- Si se le hinchan la cara, labios, lengua y/o garganta de forma que le resulte difícil respirar o tragar,
- Si se le hinchan las manos, pies o tobillos,
- Si le aparece urticaria (picor y enrojecimiento en algunas zonas del cuerpo).

Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra son más sensibles a este tipo de reacciones adversas.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Acetensil 20 mg comprimidos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No se requieren condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Acetensil 20 mg comprimidos EFG

- El principio activo es maleato de enalapril. Cada comprimido contiene 20 mg de enalapril.
- Los demás componentes (excipientes) son almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, dióxido de silicio, bicarbonato sódico y estearato magnésico.

-

Aspecto del producto y contenido del envase

Acetensil se presenta en forma de comprimidos. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850 – Torrejón de Ardoz

Madrid

Responsable de la fabricación

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.

Solana, nº 26
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)
España

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre de 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.

nten