Prospecto: información para el usuario

enalapril cinfa 20 mg comprimidos EFG
enalapril maleato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 enalapril cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar enalapril cinfa
3. Cómo tomar enalapril cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de enalapril cinfa
Contenido del envase e información adicional

1. Qué es enalapril cinfa y para qué se utiliza

enalapril cinfa contiene un principio activo denominado maleato de enalapril. Pertenece al grupo de medicamentos denominado inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA).

enalapril cinfa está indicado para:
- Tratar la hipertensión (tensión arterial alta).
- Tratar la insuficiencia cardíaca (debilitamiento de la función del corazón). Puede reducir la necesidad de acudir al hospital y puede ayudar a algunos pacientes a vivir más tiempo.
- Prevenir los signos de la insuficiencia cardíaca. Los signos incluyen: dificultad para respirar, cansancio después de una ligera actividad física como caminar o hinchazón de los tobillos y pies.

Este medicamento funciona ensanchando sus vasos sanguíneos. Esto disminuye su presión arterial. Normalmente, el medicamento empieza a funcionar al cabo de una hora y el efecto dura por lo menos 24 horas. Algunas personas necesitarán varias semanas de tratamiento hasta que se observe el mayor efecto sobre su presión arterial.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar enalapril cinfa

No tome enalapril cinfa
- Si es alérgico al maleato de enalapril o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si alguna vez ha sido tratado de una reacción alérgica a un medicamento similar a éste, denominado inhibidor de la ECA.
- Si alguna vez ha tenido hinchazón de la cara, labios, boca lengua o garganta que provocaron dificultad al tragar o respirar (angioedema) cuando el motivo era desconocido o hereditario.
- 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 enalapril al principio del

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

embarazo – ver sección Embarazo).
- Si está en tratamiento con sacubitrilo/valsartán, un medicamento para la insuficiencia cardiaca.

No tome este medicamento si alguna de las situaciones anteriores le aplica. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar enalapril cinfa.

- Si padece un problema de corazón.
- 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 presenta problemas de riñón (incluyendo trasplante de riñón). Esto puede provocar niveles elevados de potasio en su sangre que pueden ser graves. Su médico puede necesitar ajustar su dosis de enalapril o vigilar sus niveles de potasio en sangre.
- Si se somete a diálisis.
- Si ha sufrido muchos vómitos (vómitos excesivos) o ha tenido diarrea intensa recientemente.
- Si sigue una dieta sin sal, está tomando suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, u otros medicamentos que puedan aumentar el potasio en sangre como por ejemplo, heparina (un medicamento que se usa para prevenir los coágulos), medicamentos con trimetoprima o cotrimoxazol, también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol (medicamentos que se usan para tratar infecciones).
- Si tiene más de 70 años.
- Si tiene diabetes. Debe vigilar su sangre por si presenta niveles bajos de glucosa en sangre, especialmente durante el primer mes de tratamiento. El nivel de potasio en su sangre también puede estar más alto.
- 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 tienen un mayor riesgo de sufrir este tipo de reacciones a los inhibidores de la ECA.
- Si tiene la presión arterial baja (puede notarlo como desmayos o mareos, especialmente al estar de pie).
- 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 un inhibidor de mTOR (p. ej. temsirolimus, sirolimus, everolimus: medicamentos utilizados para tratar ciertos tipos de cáncer o para evitar que el sistema inmunológico rechace un órgano trasplantado) o un medicamento que contiene un inhibidor de neprilisina como sacubitrilo (disponible en una combinación a dosis fija con valsartán), utilizado en pacientes con insuficiencia cardiaca, y racecadotrilo, utilizado en pacientes con diarrea aguda. Usted podría tener mayor riesgo de sufrir una reacción alérgica llamada angioedema.
- 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, irbesartán, etc.), 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Ver también la información bajo el encabezado “No tome enalapril cinfa”.

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda este medicamento 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 este medicamento disminuye la presión arterial en los pacientes de raza negra de forma menos eficaz que en los pacientes que no son de raza negra.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Si está a punto de someterse a un procedimiento

Si está a punto de someterse a alguno de los siguientes procedimientos, informe a su médico que está tomando enalapril:
- cualquier cirugía o si va a recibir anestésicos (incluso en la consulta del dentista)
- un tratamiento para eliminar el colesterol de su sangre llamado “aféresis de LDL”
- un tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de una alergia a la picadura de abeja o de avispa

Si alguna de las situaciones anteriores le aplica a usted, consulte a su médico o dentista antes de empezar el procedimiento.

Otros medicamentos y enalapril cinfa

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los tratamientos a base de plantas medicinales. Esto se debe a que enalapril puede afectar al modo en que actúan otros medicamentos. Otros medicamentos también pueden afectar a cómo actúa enalapril.

Puede ser que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones.

En especial, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- Un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome enalapril cinfa” y “Advertencias y precauciones”).
- Otros medicamentos para reducir la presión arterial, como betabloqueantes o comprimidos para orinar (diuréticos).
- Medicamentos con potasio (incluidos los sustitutos dietéticos de la sal) u otros medicamentos que puedan aumentar el potasio en sangre como por ejemplo, heparina (un medicamento que se usa para prevenir los coágulos), medicamentos con trimetoprima o cotrimoxazol, también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol (medicamentos que se usan para tratar infecciones).
- Medicamentos para la diabetes (incluyendo los medicamentos antidiabéticos orales y la insulina).
- Litio (medicamento utilizado para tratar cierto tipo de depresiones).
- Antidepresivos tricíclicos (un tipo de antidepresivo).
- Antipsicóticos (medicamentos usados en el tratamiento de problemas mentales).
- Ciertos medicamentos para la tos y el resfriado y medicamentos para reducir peso que contienen una sustancia llamada “medicamento simpaticomimético”.
- Ciertos medicamentos para el dolor o la artritis, incluyendo el tratamiento con oro.
- Un inhibidor de mTOR (p. ej. temsirolimus, sirolimus, everolimus: medicamentos utilizados para tratar ciertos tipos de cáncer o para evitar que el sistema inmunológico rechace un órgano trasplantado). Ver también la información en el apartado “Advertencias y precauciones”.
- Un medicamento que contiene un inhibidor de neprilisina como sacubitrilo (disponible en una combinación a dosis fija con valsartán) y racecadotrilo. Puede aumentar el riesgo de angioedema

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

(hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar). Ver también la información en las secciones "No tome enalapril cinfa" y "Advertencias y precauciones".
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo los inhibidores de la COX-2 (medicamentos que reducen la inflamación y que pueden utilizarse para ayudarle a aliviar el dolor).
- Aspirina (ácido acetilsalicílico).
- Medicamentos utilizados para disolver los coágulos de sangre (trombolíticos).
- Alcohol.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar enalapril.

Toma de enalapril cinfa con alimentos y bebidas

Enalapril puede tomarse con o sin alimentos. La mayoría de las personas toman enalapril con un poco de agua.

Embarazo y lactancia

Embarazo:
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar enalapril antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de enalapril. No se recomienda enalapril 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 del embarazo.

Lactancia:
Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de empezar a dar el pecho. Mientras esté tomando enalapril 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 enalapril, comparado con otros tratamientos, mientras dé el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse mareado o soñoliento mientras toma este medicamento. Si esto ocurriera, no conduzca ni use herramientas o máquinas.

enalapril cinfa contiene lactosa
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

enalapril cinfa contiene sorbitol
Este medicamento contiene 34,80 mg de sorbitol en cada comprimido.

3. Cómo tomar enalapril cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Es muy importante que siga tomando este medicamento durante el tiempo que su médico se lo recete.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No tome más comprimidos que los que le han recetado.

Presión arterial elevada

La dosis inicial recomendada varía entre 5 y 20 mg una vez al día. Algunos pacientes pueden necesitar una dosis inicial menor.
La dosis recomendada a largo plazo es de 20 mg una vez al día.
La dosis máxima a largo plazo es de 40 mg una vez al día.

Insuficiencia cardíaca

La dosis inicial habitual 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.
La dosis máxima a largo plazo es de 40 mg una vez al día, dividida en dos tomas.

Pacientes con problemas de riñón

Su dosis de medicamento cambiará dependiendo de lo bien que estén funcionando sus riñones:
- problemas de riñón moderados - 5 mg a 10 mg al día.
- problemas de riñón graves - 2,5 mg al día.
- si se está sometiendo a diálisis - 2,5 mg al día. En los días en los que no se someta a diálisis, su dosis puede cambiar dependiendo de lo baja que esté su presión arterial.

Pacientes de edad avanzada

Su médico decidirá la dosis y se basará en lo bien que estén funcionando sus riñones.

Uso en niños

La experiencia sobre el uso de enalapril en niños con presión arterial elevada es limitada. Si el niño puede tragar comprimidos, la dosis se calculará dependiendo del peso y de la presión arterial del niño. Las dosis iniciales habituales son:
- entre 20 kg y 50 kg - 2,5 mg al día.
- más de 50 kg - 5 mg al día.

Se puede cambiar la dosis según las necesidades del niño:
- se puede usar un máximo de 20 mg al día en niños que pesen entre 20 kg y 50 kg.
- se puede usar un máximo de 40 mg al día en niños que pesen más de 50 kg.

No se recomienda este medicamento en niños recién nacidos (primeras semanas después de nacer) ni en niños con problemas de riñón.

Si toma más enalapril cinfa del que debe

Si toma más enalapril del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acuda al hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento con usted.

Se pueden producir los siguientes efectos: sensación de mareo o vértigo. Esto se debe a un descenso repentino o excesivo de la tensión arterial.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si olvidó tomar enalapril cinfa

Si olvida tomar un comprimido, no tome la dosis olvidada. Tome la dosis siguiente en su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con enalapril cinfa
No suspenda el tratamiento sin que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, deje de tomar enalapril, y consulte a su médico inmediatamente en cualquiera de los siguientes casos:
- Si se le hinchan la cara, labios, lengua o garganta de forma que le resulte difícil respirar o tragar.
- Si se le hinchan las manos, pies o tobillos.
- Si desarrolla una erupción roja en la piel con hinchazón (habones).

Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra tienen un mayor riesgo de sufrir este tipo de reacciones. Si le ocurriera alguna de las reacciones anteriores, deje de tomar enalapril y hable con su médico inmediatamente.

Cuando empiece a tomar este medicamento, puede sentir pérdida de conocimiento o sentirse mareado. Si esto se produjera, tumbarse puede ayudarle. Esto se debe a una disminución de su presión arterial. Esto mejorará a medida que continúe tomando el medicamento. Si está preocupado, por favor, hable con su médico.

Otros efectos adversos incluyen:
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- sensación de mareo, debilidad o vómitos.
- visión borrosa.
- tos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- mareos debido a la presión arterial baja, cambios en el ritmo del corazón, latidos del corazón rápidos, angina de pecho o dolor torácico
- dolor de cabeza, depresión, desvanecimiento (síncope), trastorno del gusto
- dificultad para respirar
- diarrea, dolor abdominal
- cansancio (fatiga)
- erupción, reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad al tragar o respirar
- niveles elevados de potasio en sangre, niveles elevados de creatinina en su sangre (normalmente ambos se detectan en un análisis).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- rubefacción
- descenso repentino de la presión arterial
- latidos del corazón rápidos y arrítmicos (palpitaciones)
- infarto de miocardio (posiblemente debido a una presión arterial muy baja en ciertos pacientes de alto riesgo, incluso aquellos con alteraciones en el flujo de la sangre del corazón o del cerebro)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- accidente cerebrovascular (posiblemente debido a una presión arterial muy baja en pacientes de alto riesgo)
- anemia (incluyendo anemia aplásica y hemolítica)
- confusión, somnolencia o incapacidad para dormir, nerviosismo
- sensación de picor o de adormecimiento en su piel
- vértigo (sensación de mareo)
- ruidos en los oídos (acúfenos)
- moqueo, dolor de garganta o ronquera
- asma-asociado a opresión en el pecho
- movimiento lento de la comida a través de su intestino (íleo), inflamación del páncreas
- vómitos, indigestión, estreñimiento, anorexia
- estómago irritado (irritación gástrica), boca seca, úlcera
- calambres musculares
- función renal reducida, fallo renal
- aumento de la sudoración
- picor o urticaria
- pérdida de pelo
- indisposición (malestar general), temperatura elevada (fiebre)
- impotencia
- nivel elevado de proteínas en su orina (determinado en un análisis)
- nivel bajo de azúcar o de sodio en sangre, nivel elevado de urea en la sangre (todos determinados en un análisis de sangre).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- "fenómeno de Raynaud" en el que sus manos y pies pueden volverse muy fríos y blancos debido a un flujo de sangre bajo
- cambios en los valores de la sangre como un menor número de glóbulos blancos o rojos, menor cantidad de hemoglobina, menor número de plaquetas en sangre
- depresión de la médula ósea
- glándulas inflamadas en el cuello, axilas o ingle
- enfermedades autoinmunes
- alteraciones del sueño o problemas de sueño
- acumulación de fluidos u otras sustancias en los pulmones (como se aprecia en rayos X)
- inflamación de la nariz
- inflamación de los pulmones causando dificultad para respirar (neumonía)
- inflamación de las mejillas, encías, lengua, labios, garganta
- reducción en la cantidad de orina producida
- erupción con forma de diana (eritema multiforme)
- "síndrome de Stevens-Johnson" y "necrólisis epidérmica tóxica" (un trastorno grave de la piel en el que usted tiene la piel roja y descamada, úlceras con vesículas o úlceras abiertas), dermatitis exfoliativa/eritroderma (erupción cutánea grave con descamación o desprendimiento de la piel), pénfigo (pequeñas ampollas llenas de líquido en la piel)
- problemas de hígado o de vesícula biliar como menor función del hígado, inflamación del hígado, ictericia (color amarillento de la piel o los ojos), niveles elevados de las enzimas del hígado o de la bilirrubina (determinado en un análisis)
- agrandamiento de los pechos en los hombres (ginecomastia).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- hinchazón en el intestino (angioedema intestinal).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- sobreproducción de la hormona antidiurética, lo que provoca retención de líquidos, generando debilidad, cansancio o confusión
- se ha notificado un conjunto de síntomas que puede incluir alguno o varios de los siguientes: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos (serositis, vasculitis), dolor muscular (mialgia, miositis), dolor en

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

las articulaciones (artralgia/artritis). Puede producirse erupción, fotosensibilidad u otras manifestaciones cutáneas.

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 enalapril cinfa

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de enalapril cinfa
- El principio activo es enalapril maleato. Cada comprimido contiene 20 mg de enalapril maleato.
- Los demás componentes (excipientes) son: carbonato de magnesio (E-504), almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, sorbitol (E-420), hidroxipropilcelulosa (E- 463), estearato de magnesio (E-470b), aceite de ricino hidrogenado, óxido de hierro rojo (E-172) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

enalapril cinfa son comprimidos de color anaranjado, cilíndricos, biconvexos, ranurados en una de las caras y con código “E20C” en la otra.

Se presentan en blísteres de Aluminio/Aluminio. Cada envase contiene 28 o 500 (envase clínico) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte (Navarra) – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/63355/P_63355.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/63355/P_63355.html

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios