

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Enalapril Davur 5 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 Davur y para que se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enalapril Davur
3. Cómo tomar Enalapril Davur
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Enalapril Davur
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Qué es Enalapril Davur y para qué se utiliza**

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

Enalapril Davur está indicado para:

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enalapril Davur**

##### **No tome Enalapril Davur**

- Si es alérgico al principio activo 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 Enalapril Davur (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 Enalapril Davur al principio del embarazo-ver sección Embarazo).

- Si ha tomado o está tomando en este momento sacubiril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Enalapril Davur

- 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, hipoaldosteronismo 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 a los 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, irbesartán), 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 Enalapril Davur”

- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta) puede aumentar:
  - racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
  - medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (e.j., sirolimus, everolimus, temsirolimus)
  - vildagliptin, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o podiera estarlo). No se recomienda Enalapril Davur 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 Enalapril Davur 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 Enalapril Davur 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 Enalapril Davur.

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

### **Toma de Enalapril Davur con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Enalapril Davur; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis 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, puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Enalapril Davur” y “Advertencias y precauciones”)
- Medicamentos antihipertensivos (reducen la tensión arterial elevada)
- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (por ejemplo, heparina, trimetoprima y cotrimoxazol, llamado también trimetoprima/sulfametoxazol para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos).
- Medicamentos para la diabetes (incluyendo a los antidiabéticos orales y la insulina)
- Litio (medicamento utilizado 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 antiinflamatorios 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).
- Medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de órganos trasplantados y para el cáncer (sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.

### **Toma de Enalapril Davur con alimentos, bebidas y alcohol**

Los alimentos no afectan a la absorción de Enalapril Davur.

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, lactancia y fertilidad**

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.

### **Embarazo**

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar Enalapril Davur antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que

está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de Enalapril Davur. No se recomienda Enalapril Davur 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 Davur 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 Davur, comparado con otros tratamientos, mientras dé el pecho.

### **Conducción y uso de máquinas**

Las respuestas individuales a la medicación pueden variar.

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

### **Enalapril Davur contiene lactosa y sodio**

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Enalapril Davur**

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

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Enalapril Davur. No suspenda en tratamiento antes.

Enalapril Davur puede tomarse con las comidas o entre ellas junto con un vaso de agua.

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

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 Enalapril Davur es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

### **Hipertensión**

Para la mayoría de los pacientes la dosis inicial recomendada 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 de 20 mg al día en una o dos tomas.

### **Pacientes de edad avanzada**

Su médico decidirá la dosis y se basará en el funcionamiento de sus riñones.

### **Población pediátrica**

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 pacientes pediátricos con problemas de riñón.

### **Si toma más Enalapril Davur del que debe**

Si usted toma más Enalapril Davur del que debe, 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 Enalapril Davur**

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

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 lo sufran.

Deje de tomar Enalapril Davur 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).

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- mareos, náuseas, debilidad
- tos
- visión borrosa

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza, depresión

- caída de la presión sanguínea (incluyendo hipotensión ortostática), desvanecimientos, dolor torácico, alteraciones del ritmo cardíaco, angina de pecho, latidos del corazón rápidos
- dificultad para respirar, fatiga
- diarrea, dolor abdominal, alteración del gusto
- erupción cutánea, hipersensibilidad o reacción alérgica que produce hinchazón de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y laringe
- niveles altos de potasio en sangre, aumentos de creatinina en sangre

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- anemia (incluyendo anemia aplásica y hemolítica)
- niveles bajos de glucosa en sangre (hipoglucemia)
- confusión, somnolencia o incapacidad para dormir, nerviosismo, sensación de hormigueo o adormecimiento
- vértigo
- 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)
- eliminación de mucosidad nasal fluida, picor de garganta y ronquera, asma
- obstrucción del intestino, inflamación del páncreas, vómitos, indigestión, estreñimiento, anorexia
- irritación gástrica, boca seca, úlcera péptica
- sudor, prurito (sensación de picor), urticaria (hinchazón roja y que pica)
- pérdida de pelo
- función renal reducida o insuficiencia renal, presencia de proteínas en la orina
- impotencia
- calambres musculares
- rubor, ruidos en los oídos
- malestar general, fiebre
- aumentos de urea en la sangre, disminución de los niveles de sodio en sangre

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- 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
- alteraciones del sueño, problemas de sueño
- 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)
- líquido en los pulmones, inflamación de la membrana de la mucosa nasal, inflamación alérgica de los pulmones
- inflamación y úlceras de la boca, inflamación de la lengua
- insuficiencia hepática, inflamación del hígado, reducción u obstrucción del flujo de bilis desde el conducto biliar hasta el hígado (colestasis incluyendo ictericia)
- reacción cutánea grave, incluyendo enrojecimiento excesivo de la piel, ampollas, descamación de la piel
- reducción en la cantidad de orina producida al día
- aumento de las mamas en los hombres
- aumento de las enzimas hepáticas, aumentos de la bilirrubina en la sangre

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Angioedema intestinal (hinchazón en el intestino)

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.

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 Enalapril Davur**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada 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 Davur 5 mg comprimidos**

El principio activo de este medicamento es enalapril maleato 5 mg. Cada comprimido contiene 5 mg de enalapril maleato como principio activo.

Los demás componentes son croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz pregelatinizado (almidón de maíz), bicarbonato sódico y almidón de maíz

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Enalapril Davur 5 mg son comprimidos circulares, planos, ranurados, de color blanco. Se presenta en envases de 10 ó 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

##### **Titular de la autorización de comercialización:**

Laboratorios Davur, S.L.U.

C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,

Alcobendas, 28108 Madrid (España)

##### **Responsable de la fabricación:**

Teva Pharma, S.L.U.

Polígono Malpica C/ C, 4.

50016 Zaragoza.

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** mayo 2019

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/>

“Logotipo”