

Prospecto: información para el usuario

Enalapril SUN 20 mg comprimidos EFG maleato de enalapril

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 SUN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Enalapril SUN
3. Cómo tomar Enalapril SUN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Enalapril SUN

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Enalapril SUN y para qué se utiliza

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

Enalapril está indicado para:

- Tratar la tensión arterial alta (hipertensión)
- Tratar la insuficiencia cardiaca (debilitamiento de la función del corazón). Puede disminuir la necesidad de acudir al hospital y ayudar a algunos pacientes a vivir más años.
- Prevenir la insuficiencia cardiaca. Los signos incluyen: falta de respiración, cansancio tras ejercicio leve como caminar, o hinchazón de los tobillos y pies.

Este medicamento actúa ensanchando los vasos sanguíneos. Esto causa una bajada de la presión arterial. El medicamento normalmente empieza actuar transcurrida una hora, y el efecto tiene una duración de al menos 24 horas. Algunas personas pueden necesitar varias semanas de tratamiento hasta que se observe el efecto óptimo sobre la tensión arterial.

2. Qué necesita saber antes de tomar Enalapril SUN

No tome Enalapril SUN:

- Si es **alérgico a enalapril maleato** 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 medicamentos que este medicamento (denominados inhibidores de la ECA) y **ha tenido reacciones alérgicas**.

- Si alguna vez ha sufrido **hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar** (angioedema) hereditario o de causa desconocida.
- Si está **embarazada de más de 3 meses**. (También es mejor evitar Enalapril SUN al principio del embarazo - ver sección Embarazo).
- 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 SUN al principio del embarazo - ver sección Embarazo).
- Si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/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

No tome este medicamento si cualquiera de estos puntos puede ser aplicable a usted. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Enalapril:

- 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 presenta problemas de riñón (incluyendo trasplante de riñón). Esto puede causar un aumento en los niveles de potasio en sangre, que pueden ser graves. Su médico puede ajustarle la dosis de enalapril o controlar sus niveles de potasio en sangre.
- Si se somete a diálisis.
- 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.
- Si tiene más de 70 años.
- Si tiene diabetes mellitus. Deberá controlar que los niveles de glucosa en sangre no bajen, especialmente durante el primer mes de tratamiento. Los niveles de potasio en sangre también podrían subir.
- 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 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 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.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema 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., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptin, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

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 SUN”.

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 alguno de los puntos arriba mencionados le es de aplicación, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si está a punto de someterse a una intervención quirúrgica

Antes de someterse a alguna de las siguientes intervenciones, informe a su médico de que está tomando enalapril.

- intervención quirúrgica o anestesia (incluso en la consulta del dentista),
- tratamiento para eliminar el colesterol de la sangre, llamado aféresis LDL
- tratamiento de desensibilización, para disminuir el efecto de la alergia causada por la picadura de abeja o avispa.

Si cualquiera de estos puntos es aplicable a usted, informe a su médico o dentista antes de la intervención.

Uso de enalapril con otros medicamentos

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

Esto incluye las plantas medicinales. Ciertos medicamentos pueden interactuar con enalapril, asimismo, enalapril también puede interferir en la manera en la que actúan otros medicamentos:

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

Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Enalapril SUN” y “Advertencias y precauciones”).

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 aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Enalapril” y “Advertencias y precauciones”)

- Otros medicamentos que reducen la tensión arterial, como por ejemplo, beta bloqueantes, diuréticos.

- 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)
- Medicamentos para la depresión, llamados antidepresivos tricíclicos
- Medicamentos para problemas mentales, llamados antipsicóticos
- Ciertos medicamentos para la tos y el constipado y medicamentos para la pérdida de peso que contienen una sustancia denominada agente 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 transplantado). Ver también la información en el apartado “Advertencias y precauciones”

- 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).
- Aspirina (ácido acetilsalicílico)
- Medicamentos utilizados para disolver los coágulos sanguíneos (trombolíticos)
- Alcohol
- 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, trimetoprima y cotrimoxazol 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).

Si tiene dudas de si lo anterior le afecta, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar enalapril.

Uso de enalapril con los alimentos y bebidas

Enalapril puede tomarse con o sin alimentos. La mayoría de la gente toma enalapril con un vaso 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 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 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 este medicamento 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 este medicamento, comparado con otros tratamientos, mientras dé el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Usted podría sentirse mareado o cansado durante el tratamiento con este medicamento. Si esto ocurriera, procure no conducir vehículos o manejar maquinaria.

Enalapril 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.

3. Cómo tomar Enalapril SUN

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.

- Es muy importante que tome este medicamento durante el tiempo indicado por su médico.
- No tome más comprimidos de los indicados por su médico.

Hipertensión

- La dosis inicial recomendada normalmente varía 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.
- La dosis máxima a largo plazo es de 40 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.
- La dosis máxima a largo plazo es de 40 mg en una o dos tomas.

Pacientes con problemas en el riñón

Su dosis puede cambiar dependiendo de la manera en la que funcionen sus riñones:

- problemas de riñón moderados – de 5 mg a 10 mg cada día
- problemas graves de riñón – 2,5 mg cada día
- si se encuentra bajo diálisis – 2,5 mg cada día. En los días en los que no se someta a diálisis, su dosis puede cambiar dependiendo de cómo se encuentre su presión arterial.

Pacientes de edad avanzada

Su médico determinará su dosis, dependiendo del funcionamiento de sus riñones.

Uso en niños

La experiencia de uso de enalapril en niños con hipertensión es limitada. Si el niño puede tragar comprimidos, la dosis se determinará en función del peso y la presión sanguínea. La dosis inicial usual es:

- entre 20 kg y 50 kg de peso – 2,5 mg cada día
- peso superior a 50 kg – 5 mg cada día

La dosis puede cambiarse en función de las necesidades del niño:

- puede usarse un máximo de 20 mg al día en niños entre 20 kg y 50 kg de peso
- puede usarse un máximo de 40 mg al día en niños con un peso superior a 50 kg.

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

Si toma más enalapril del que debe

Si usted toma más enalapril del que debe, consulte inmediatamente a su médico o acuda al hospital más cercano de inmediato. Lleve el envase del medicamento con usted. Pueden darse los siguientes efectos: sensación de mareo o vértigo. Esto es 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

- Si olvida tomar un comprimido, sáltese la dosis olvidada.
- Tome la siguiente dosis de la forma habitual
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con enalapril

No deje de tomar este medicamento a menos que se lo indique su médico.

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 sufren.

Deje de tomar este medicamento y acuda a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, que pueden causar dificultad para respirar o tragar.

- hinchazón de las manos, pies o tobillos
- si desarrolla una erupción roja en piel con relieve (urticaria)

Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra son más sensibles a este tipo de reacciones adversas. Si le ocurriera algo de lo mencionado anteriormente, deje de tomar enalapril y acuda a su médico de inmediato.

Al empezar el tratamiento con este medicamento puede sentirse mareado o con sensación de desmayo. Si esto le ocurriera, estirarse podría ser de ayuda. Esto está causado por un descenso de la presión arterial. Estos síntomas deberían mejorar a medida que continua con el tratamiento. Si esto le preocupa, comuníquese a 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 al descenso de la presión arterial, cambios en el ritmo cardíaco, latidos del corazón rápidos, angina de pecho o dolor de pecho.
- dolor de cabeza, depresión, desmayo (síncope).
- cambios en el sentido del gusto, dificultad para respirar.
- diarrea, dolor abdominal
- cansancio (fatiga).
- erupción, reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar.
- Niveles elevados de potasio en sangre, incremento de los niveles de creatinina en la sangre (normalmente ambos se detectan mediante análisis).

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

- rubefacción
- caída de la presión sanguínea.
- latidos rápidos o anormales del corazón (palpitaciones).
- ataque al corazón (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).
- infarto (posiblemente debido a una presión arterial excesivamente baja en pacientes de alto riesgo).
- confusión, falta de sueño o adormecimiento, nerviosismo.
- pinchazos en la piel o adormecimiento
- vértigo, (sensación de mareo)
- pitido de oídos (tinnitus)
- goteo de nariz, dolor o enrojecimiento de garganta
- asma, asociado a opresión en el pecho
- movimiento de la comida lento a través del intestino(ileo), inflamación del páncreas
- vómitos, indigestión, estreñimiento, anorexia
- irritación de estómago (irritación gástrica), sequedad de boca, ulceración, alteración de la función renal, fallo renal
- calambres musculares
- alteración de la función renal, fallo renal
- incremento de la sudoración
- picor o erupción
- pérdida de cabello

- sensación general de malestar, aumento de la temperatura (fiebre), impotencia.
- niveles elevados de proteínas en la orina (medido mediante análisis)
- niveles bajos de azúcar o sodio en sangre, niveles elevados de urea sérica (todos medidos mediante análisis de sangre).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- fenómeno de “Reynauld”, en el que manos y pies pueden volverse muy frios y blancos debido al bajo riego de sangre
- cambios en los niveles sanguíneos, como un descenso en el número de células blancas y rojas, descenso en la hemoglobina, descenso en el número de plaquetas
- ganglios inflamados en cuello axila o ingle
- depresión de la médula ósea
- enfermedad autoinmune
- sueños extraños 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 (pneumonía)
- inflamación de las mejillas, encías, lengua, labios, garganta
- reducción en la producción de orina
- erupción con forma de diana eritema multiforme
- Síndrome de Stevens Johnson, ” y “Necrolisis 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 la vesícula biliar como alteración de la función del hígado, inflamación del hígado, ictericia (amarilleamiento de la piel o los ojos), incremento de los niveles de enzimas hepáticos o bilirrubina (medido mediante análisis de sangre)
- incremento los pechos en hombres (ginecomastia)

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

- hinchazón del intestino (angioedema intestinal).

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia 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 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 SUN

Mantener 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 conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Enalapril

- El principio activo es maleato de enalapril. Cada comprimido contiene 20 mg de enalapril.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, hidrógeno carbonato de sodio y estearato de magnesio. Los comprimidos también contienen óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Enalapril se presenta en forma de comprimidos ranurados.

Los comprimidos son de color melocotón, redondeados, con forma triangular, con y grabados con E 4 en una cara y ranurados por la otra cara.

La ranura no debe utilizarse para fraccionar el comprimido.

Enalapril se presenta en los siguientes tamaños de envase:

Envases blister cold form conteniendo 14, 20, 28, 30, 50, 84, 90, o 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp,
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132 JH,
Hoofddorp,
Países Bajos

o

TERAPIA S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca,
Rumanía

Puede solicitar más información respecto a este medicamento al representante local de la autorización de comercialización

Alemania
Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Alemania
Tel: +49 214 403 99-0

Austria
Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Alemania
Tel: +49 214 403 99-0

España
Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 - Barcelona España
Tel: + 34 93 342 78 90

Rumanía
Ranbaxy UK Limited
Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High
Road
Londres W4 5YE
Reino Unido
Tel: +44 208 742 5280

Francia
Ranbaxy Pharmacie Génériques
11/15 Quai de Dion Bouton
92800 Puteaux
Francia
Tél: +33 1 41 44 44 50

Suecia
Ranbaxy UK Limited
Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High
Road
Londres W4 5YE
Reino Unido
Tel: +44 208 742 5280

Italia
Ranbaxy Italia SpA
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milan
Italia
Tel: +39 02 250661

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>