

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

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

#### **1. Qué es Enalapril Tarbis 5 mg comprimidos y para qué se utiliza**

Enalapril Tarbis pertenece al grupo de medicamentos denominado inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA).

Enalapril Tarbis está indicado para:

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enalapril Tarbis 5 mg comprimidos**

##### **No tome Enalapril Tarbis**

- 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 Enalapril Tarbis (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 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 5 mg Tarbis 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.
- 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.

### Advertencias y precauciones

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

- 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 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 Tarbis".

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

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 Tarbis, pues puede haber un descenso súbito de la tensión arterial asociado con la anestesia.

### **Toma de Enalapril Tarbis 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 Enalapril Tarbis. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones, como interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

En particular, hable con su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

- : Un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Enalapril Tarbis” y “Advertencias y precauciones”).
- Otros medicamentos antihipertensivos (reducen la tensión arterial elevada)
- Diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina)
- 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).
- 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).

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

Los alimentos no afectan a la absorción de Enalapril Tarbis.

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 Tarbis antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de Enalapril Tarbis.

No se recomienda Enalapril Tarbis 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 Tarbis 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 Tarbis, comparado con otros tratamientos, mientras de el pecho.

### **Conducción y uso de máquinas**

Las respuestas individuales a la medicación pueden variar.

Dado que Enalapril Tarbis 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 Enalapril Tarbis 5 mg comprimidos**

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.

Enalapril Tarbis 5 mg se administra por vía oral.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Enalapril Tarbis. No suspenda el tratamiento antes.

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

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

La dosis recomendada es:

### **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 Enalapril Tarbis 5 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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

Si usted toma más Enalapril Tarbis 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 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.

### **Si olvidó tomar Enalapril Tarbis**

Debe continuar tomando Enalapril Tarbis 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, Enalapril Tarbis puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos, se han clasificado teniendo en cuenta las siguientes definiciones de frecuencias: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes); raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes); muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

*Poco frecuentes:* anemia (disminución del número de glóbulos rojos en sangre) (incluyendo anemia aplásica y hemolítica).

*Raras:* trastornos sanguíneos, tales como un número anormalmente bajo de neutrófilos (un tipo de célula sanguínea), niveles bajos de hemoglobina, reducción o ausencia completa de granulocitos (un tipo de célula sanguínea), deficiencia de todos los elementos celulares en la sangre, depresión de la médula ósea (tejido del interior del hueso que genera células sanguíneas), 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.

*Raras:* 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).

*Raras:* 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.

*Raras:* 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.

*Raras:* inflamación y úlceras de la boca, inflamación de la lengua.

*Muy raras:* angioedema intestinal (hinchazón en el intestino).

#### **Trastornos hepatobiliares:**

*Raras:* insuficiencia hepática, inflamación del hígado (hepatitis), reducción u obstrucción del flujo de bilis desde el conducto biliar hasta el hígado (colestasis) incluyendo coloración amarillenta de la piel (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.

*Raras:* 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.

*Raras:* reducción en la cantidad de orina producida al día.

### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:**

*Poco frecuentes:* impotencia.

*Raras:* 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.

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

Deje de tomar Enalapril Tarbis 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, Website: [www.notificaRAM.es](http://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 Tarbis 5 mg comprimidos**

Mantener Enalapril Tarbis 5 mg fuera de la vista y del alcance de los niños.

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.

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. 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 Tarbis**

- El principio activo es maleato de enalapril. Cada comprimido contiene 5 mg de maleato de enalapril.
- Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina (E-460i), dióxido de silicio (E-551), bicarbonato sódico y estearato magnésico.

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

Enalapril Tarbis se presenta en forma de comprimidos blancos, planos y ranurados en una de las caras. Cada envase contiene 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:**

TARBIS FARMA, S.L.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028 Barcelona

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

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.  
Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid), España

o

FERRER INTERNACIONAL, S.A.  
Joan Buscallà, 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona), España

### **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/>



