

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Enalapril Farmoz 20 mg comprimidos

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Enalapril Farmoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Enalapril Farmoz
3. Como tomar Enalapril Farmoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Enalapril Farmoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Enalapril Farmoz e para que é utilizado

Enalapril Farmoz pertence ao grupo de medicamentos conhecido como Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECAs).

Enalapril Farmoz está indicado nos seguintes casos:

- tratamento da hipertensão (pressão arterial elevada)
- tratamento de insuficiência cardíaca sintomática
- prevenção de insuficiência cardíaca sintomática.

2. O que precisa de saber antes de tomar Enalapril Farmoz

Não tome Enalapril Farmoz

- se tiver alergia (hipersensibilidade) ao enalapril ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofreu alguma vez reação a medicamentos do mesmo grupo do Enalapril Farmoz (IECAs), tal como inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta, com dificuldade em engolir ou respirar;
- se tiver história de angioedema hereditário ou idiopático (hematomas, em especial à volta dos olhos e lábios, mas também nas mãos, pés e garganta, e inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta, com dificuldade em engolir ou respirar);
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial;
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (também é preferível não tomar Enalapril Farmoz no início da gravidez – ver secção “Gravidez”)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Enalapril Farmoz

- se tiver uma doença cardíaca;
- se tiver uma alteração no sangue;
- se for diabético;
- se tiver doença no fígado;
- se tiver doença nos rins (incluindo transplante de rim);
- se estiver a fazer diálise;
- se tomar medicamentos diuréticos (medicamentos que aumentam a eliminação da urina);
- se estiver com uma dieta com restrição de sal, a tomar suplementos de potássio, medicamentos poupadores de potássio ou substitutos do sal que contenham potássio, ou se sofreu recentemente de vômitos ou diarreias excessivos;
- se, enquanto tomar Enalapril Farmoz, desenvolver uma reação alérgica com inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta, com dificuldade em engolir ou respirar;
- se estiver prestes a realizar um tratamento chamado aferese das LDL ou tratamento de dessensibilização para reduzir o efeito da alergia às picadas de abelhas e vespas;
- se tiver tensão arterial baixa (pode sentir tonturas ou náuseas, especialmente na fase inicial do tratamento e quando estiver na posição vertical; nesta situação pode sentir-se melhor se se deitar).
- se está a amamentar (ver "Aleitamento").
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
 - um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans – por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
 - aliscireno"

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Enalapril Farmoz".

Em todas estas situações, o seu médico deve ser alertado, pois pode ser necessário realizar um ajuste na dose ou mesmo parar de tomar Enalapril Farmoz.

Antes de se submeter a qualquer anestesia (mesmo no dentista), deve informar o seu médico que se encontra a tomar Enalapril Farmoz, pois pode sofrer uma súbita queda da tensão arterial associada à anestesia.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Enalapril Farmoz não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Outros medicamentos e Enalapril Farmoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos deve falar com o seu médico antes de iniciar a toma de Enalapril Farmoz:

- medicamentos anti-hipertensores (que reduzem a tensão arterial);
- diuréticos (medicamentos que aumentam a eliminação de urina);
- medicamentos com potássio (incluindo substitutos do sal que contenham potássio);
- lítio (um medicamento utilizado no tratamento de alguns tipos de depressão);
- antidepressores tricíclicos;
- medicamentos antipsicóticos;
- anestésicos;
- medicamentos antidiabéticos;
- anti-inflamatórios não esteroides (AINES) incluindo inibidores da COX-2 (medicamentos utilizados no alívio da dor ou em certos estados inflamatórios; por exemplo o ácido acetilsalicílico);
- agentes simpaticomiméticos;
- medicamentos para a dor ou artrite, incluindo o tratamento com sais de ouro.

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

Se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Enalapril Farmoz" e "Advertências e precauções").

Enalapril Farmoz com alimentos, bebidas e álcool

A absorção de Enalapril Farmoz não é afetada pelos alimentos.

O álcool aumenta o efeito hipotensor (diminuição da tensão arterial) do enalapril, pelo que não deve beber bebidas alcoólicas enquanto se encontrar a tomar Enalapril Farmoz.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Enalapril Farmoz antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Enalapril Farmoz. Enalapril Farmoz não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende iniciar o aleitamento. Não é recomendado o aleitamento de recém-nascidos (primeiras semanas após o nascimento) e, especialmente bebês prematuros, enquanto a mãe toma Enalapril Farmoz.

No caso de uma criança mais velha, o seu médico deverá aconselhá-la sobre os benefícios e riscos de tomar Enalapril Farmoz enquanto amamenta, comparativamente com outros medicamentos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A resposta individual à medicação pode variar.

Uma vez que Enalapril Farmoz pode provocar tonturas ou cansaço, deve evitar tarefas que requeiram atenção especial (como conduzir veículos ou utilizar máquinas) até saber qual a sua reação a este medicamento.

Enalapril Farmoz contém lactose, 148,5 mg de lactose por comprimido. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Enalapril Farmoz

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico dir-lhe-á por quanto tempo deve tomar Enalapril Farmoz. Não deve parar de tomar este medicamento por outra razão.

Pode tomar os comprimidos com ou sem comida, com um copo de água.

O seu médico decidirá a dose certa de Enalapril Farmoz para si, dependendo do grau de hipertensão e de outros medicamentos que tome. A dose habitual é a seguinte:

Hipertensão

A dose inicial na maioria dos doentes é de 5 a um máximo de 20 mg, tomados uma vez por dia. Alguns doentes podem precisar de uma dose inicial mais baixa.

A dose de manutenção usual é de 20 mg tomados uma vez ao dia.

Insuficiência Cardíaca

A dose inicial de Enalapril Farmoz é de 2,5 mg, uma vez por dia. O seu médico irá aumentar gradualmente a dose até ser atingida a dose certa para si. A dose habitual de manutenção é de 20 mg por dia, administrados numa única dose ou em duas doses.

No início do tratamento deve-se ter cuidado com a ocorrência de náuseas e tonturas. Deve alertar o seu médico imediatamente se tiver algum destes sintomas.

Diga ao seu médico ou farmacêutico se sentir que a ação de Enalapril Farmoz é muito forte ou fraca para si.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Enalapril Farmoz do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente se tiver tomado mais Enalapril Farmoz do que devia.

Os sintomas mais visíveis de sobredosagem são náuseas e tonturas devido a um súbito abaixamento da tensão arterial.

Caso se tenha esquecido de tomar Enalapril Farmoz

Retome a administração do medicamento como prescrito. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis registados para o enalapril incluem:

Muito frequentes (>1/10); frequentes (>1/100 a <1/10); pouco frequentes (>1/1 000 a <1/100); raros (>1/10000 a <1/1000); muito raros (<1/10000); desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis)

Doenças do sangue e do sistema linfático:

Pouco frequentes: anemia (incluindo anemia aplásica e hemolítica)

Raros: perturbações sanguíneas, tais como número anormalmente baixo de neutrófilos, níveis baixos de hemoglobina, redução ou ausência completa de granulócitos, deficiência em todos os elementos celulares do sangue, depressão da medula óssea, doença dos nódulos linfáticos ou resposta imune anormal

Doenças endócrinas:

Desconhecidos: síndrome de secreção inadequada de hormona antidiurética (SIADH)

Doenças do metabolismo e da nutrição:

Pouco frequentes: hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue)

Doenças do sistema nervoso e do foro psiquiátrico:

Frequentes: dor de cabeça, depressão

Pouco frequentes: confusão, sonolência, insónia, nervosismo, sensação de formigueiro ou adormecimento, vertigens

Raros: sonhos anómalos, distúrbios do sono

Afeções oculares:

Muito frequentes: visão turva

Cardiopatias e vasculopatias:

Muito frequentes: tonturas

Frequentes: hipotensão (incluindo hipotensão ortostática), síncope, dor torácica, alteração do ritmo cardíaco, angina de peito, taquicardia.

Pouco frequentes: hipotensão ortostática, palpitações, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral, possivelmente secundário a hipotensão excessiva em doentes de alto risco

Raros: as pequenas artérias, normalmente nos dedos das mãos e dos pés, entram em espasmo, causando coloração pálida ou vermelha a azul da pele (Doença de Raynaud)

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

Muito frequentes: tosse

Frequentes: dificuldade em respirar

Pouco frequentes: corrimento nasal, dor de garganta e rouquidão, asma

Raros: líquido nos pulmões, rinite, inflamação alérgica dos pulmões

Doenças gastrointestinais:

Muito frequentes: náuseas

Frequentes: diarreia, dor abdominal, alteração no paladar

Pouco frequentes: obstrução do intestino, inflamação do pâncreas, vômitos, indigestão, obstipação (prisão de ventre), anorexia, irritação gástrica, boca seca, úlcera péptica

Raros: inflamação da boca, aftas, inflamação da língua

Muito raros: angioedema intestinal

Afeções hepatobiliares:

Raros: insuficiência hepática, inflamação do fígado, redução ou obstrução da passagem da biliar do canal biliar para o fígado (colestase, incluindo icterícia)

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Frequentes: erupção cutânea, hipersensibilidade ou reação alérgica com inchaço da cara, extremidades, lábios, língua, glote e laringe

Pouco frequentes: suor, prurido, urticária, queda de cabelo

Raros: perturbações da pele graves, incluindo vermelhidão excessiva da pele, vesículas, descamação da pele

Foi descrita uma sintomatologia complexa que pode incluir alguns ou a totalidade dos seguintes sintomas: febre, inflamação dos vasos sanguíneos, dor e inflamação dos músculos e articulações, alterações no sangue que afetam os componentes do sangue e são normalmente detetadas por uma análise ao sangue, erupção cutânea, hipersensibilidade à luz do sol e outros efeitos na pele.

Doenças renais e urinárias:

Pouco frequentes: função renal reduzida ou insuficiência renal, presença de proteínas na urina

Raros: diminuição da quantidade de urina produzida por dia

Doenças dos órgãos genitais e da mama:

Pouco frequentes: impotência

Raros: aumento das mamas no homem

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Muito frequentes: astenia

Frequentes: fadiga

Pouco frequentes: câibras musculares, rubor, zumbidos nos ouvidos, mal-estar geral, febre

Exames complementares de diagnóstico:

Frequentes: níveis elevados de potássio no sangue, aumento da creatinina no sangue

Pouco frequentes: aumento da ureia no sangue, diminuição dos níveis de sódio no sangue

Raros: aumento das enzimas hepáticas, aumento da bilirrubina no sangue

Pare imediatamente de tomar Enalapril Farmoz e consulte o seu médico se apresentar algum dos seguintes sintomas:

- inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta que dificultem a respiração ou a deglutição;
- inchaço das mãos, pés ou tornozelos;
- urticária (comichão e vermelhidão de algumas partes do corpo).

* As taxas de incidência foram comparáveis às observadas nos ensaios clínicos para os grupos de placebo e de controlo ativo.

Ter em atenção que os doentes da raça negra são mais suscetíveis a estes efeitos secundários.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7140

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da Internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Enalapril Farmoz

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na frasco após "VAL":. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Enalapril Farmoz

- A substância ativa é o maleato de enalapril.
- Os outros componentes são o amido de milho, bicarbonato de sódio, estearato de magnésio, lactose mono-hidratada e eritrosina.

Qual o aspeto de Enalapril Farnoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Enalapril Farnoz são cor-de-rosa, redondos, biconvexos, com ranhura em cruz de um lado. Cada frasco de polietileno contém 10, 28, 30 ou 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

FARMOZ- Sociedade Técnico Medicinal, S.A
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

West Pharma – Produções Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11
Venda Nova
2700-486 Amadora
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Espanha – Enalapril Tecnigen 20 mg comprimidos EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em