

Folheto informativo: Informação para o doente

Enalapril Krka 5 mg comprimidos
Enalapril Krka 20 mg comprimidos
Maleato de Enalapril

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 ou farmacêutico.

Este medicamento foi apenas receitado 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Enalapril Krka pertence ao grupo de medicamentos conhecido como inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA). Este medicamento atua na vasodilatação fazendo com que seja mais fácil o bombeamento cardíaco por todas as partes do corpo. Isto resulta numa redução da pressão sanguínea.

Enalapril Krka pode ser utilizado para tratar:

pressão sanguínea elevada (hipertensão);
insuficiência cardíaca sintomática (condição na qual o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para as necessidades do corpo);
prevenção de insuficiência cardíaca sintomática numa condição sem sintomas mas com um bombeamento cardíaco debilitado.

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

Não tome Enalapril Krka

se tem alergia ao enalapril ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou qualquer outro IECA;

se sofreu reações alérgicas a IECAs (medicamentos da mesma classe) como inchaço facial, dos lábios, da língua e/ou da garganta com dificuldade de deglutição ou respiração;

se já teve um angioedema na sua família ou se teve angioedema noutras circunstâncias.

se estiver grávida há mais de três meses. (Também é preferível não tomar Enalapril Krka no início da gravidez - ver secção Gravidez)

se tem diabetes ou compromisso da função renal e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Se algumas das condições acima se aplicar, deverá falar com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Enalapril Krka

se pensa que pode estar grávida ou se planeia engravidar. Este medicamento não é recomendado durante o primeiro trimestre de gravidez e durante o aleitamento.

se está desidratado (seco) devido ao tratamento com diuréticos, diálise, uma dieta pobre em sal, vômitos ou diarreia. Pode estar mais propenso a sofrer uma queda na sua pressão arterial bastante acentuada (hipotensão) quando começar a tomar os comprimidos, podendo sentir-se enfraquecido ou atordoado.

se sofre de um problema cardíaco (exceto o que está a ser tratado) ou se tiver uma condição que envolve os vasos sanguíneos cerebrais.

se tem problemas renais ou constrição da artéria que fornece o sangue aos rins (estenose da artéria renal).

se teve transplante renal recente.

se tem problemas de fígado.

se tiver doença vascular do colagénio, a receber terapia imunossupressora (usada para o tratamento de doenças autoimunes como a artrite reumatoide ou após um transplante), estiver a tomar alopurinol (usado para o tratamento da gota), ou está a tomar procainamida (usado para tratar arritmias cardíacas). O seu médico deverá proceder a análises sanguíneas periódicas, verificando o número de glóbulos brancos. Se algum destes pontos se verificar e desenvolver uma infeção (os sintomas podem ser temperatura elevada, febre), deve informar ao seu médico imediatamente.

se tem uma história de angioedema (sintomas tais como erupção cutânea, problemas respiratórios ou de deglutição, inchaço de lábios, face, garganta ou língua - angioedema) ao tomar um IECA.

se está tomar agentes antidiabéticos orais ou insulina para controlar a sua diabetes. Deve monitorizar cuidadosamente a hipoglicemia, especialmente durante o primeiro mês de utilização combinada.

se estiver a tomar suplementos de potássio ou sais contendo potássio.

se estiver a tomar lítio, usado para o tratamento de algumas doenças psiquiátricas.

se for de raça negra, porque o efeito do enalapril pode ser reduzido.

se estiver a tomar alguns dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em zonas como a garganta) é acrescido:

sirolimus, everolimus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados)

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 Krka”.

Se estiver grávida (ou pode vir a estar), tem de informar o seu médico. Enalapril Krka não é recomendado no primeiro trimestre de gravidez, e não o deve tomar se estiver grávida de mais de três meses. Pode prejudicar gravemente os seu bebé (ver Gravidez e amamentação).

Ao tomar Enalapril Krka, se desenvolver qualquer um dos seguintes sintomas deve informar o seu médico imediatamente:

sentir tonturas após a primeira dose. Algumas pessoas reagem à primeira dose ou quando a dose é aumentada sentindo-se tontas, fracas, atordoadas e doentes.

inchaço súbito dos lábios e face, língua, glote, laringe, pescoço e extremidades. Esta condição é chamada angioedema. Isso pode ocorrer a qualquer momento durante o tratamento. Os IECA causam uma taxa mais elevada de angioedema em doentes de raça negra do que em doentes não negros.

temperaturas altas, dor de garganta ou úlceras na boca (estes podem ser sintomas de infeção causada pela diminuição do número de glóbulos brancos).

amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia), que pode ser sinal de doença hepática.

tosse seca que persiste por muito tempo. A tosse tem sido notificada com a utilização de IECAs, mas também pode ser um sintoma de outras doenças do trato respiratório superior.

Se se submeter a qualquer dos seguintes procedimentos, deve informar o seu médico que está a tomar Enalapril Krka:

cirurgia ou receber anestésicos (mesmo no dentista).

tratamento para reduzir o efeito de alergia a picadas de abelha ou vespa (dessensibilização).

hemodiálise (com membranas de alto fluxo) ou um tratamento chamado aférese de LDL (com sulfato de dextrano), que consiste na remoção de colesterol do seu corpo por um aparelho.

Quando começar a tomar Enalapril Krka, o seu médico irá monitorizar a sua pressão arterial com frequentemente para garantir que tem sido dada uma dose correta. Além disso, o médico pode querer fazer alguns testes a alguns doentes para medir o potássio e a creatinina (um produto residual encontrado na urina) ou os níveis das enzimas hepáticas.

Crianças e adolescentes

Informações sobre a utilização de Enalapril Krka em crianças acima de 6 anos de idade que tem pressão arterial alta são limitadas, mas para as crianças com problemas cardíacos não há qualquer informação. Enalapril Krka não é recomendado para outras indicações para além da pressão arterial elevada em crianças.

Outros medicamentos e Enalapril Krka

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

Se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, deve falar com seu médico antes de começar a tomar Enalapril Krka, pois este pode precisar de alterar a dose do seu medicamento:

Diuréticos poupadores de potássio (por exemplo espironolactona, eplerenona, triamtereno ou amilorida), suplementos de potássio, sais contendo potássio, ou outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu organismo, tal como a heparina e o cotrimoxazol (também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol) podem aumentar os níveis de potássio no sangue levando à hipercaliémia. Hipercaliémia ligeira causa poucos ou nenhuns sintomas e geralmente é diagnosticada por exames sanguíneos ou por eletrocardiograma.

Diuréticos, como tiazídicos ou diuréticos de ansa como a furosemida, bumetanida, outros agentes anti-hipertensivos e nitroglicerina, outros nitratos e outros vasodilatadores, concomitantes com enalapril podem causar hipotensão (pressão arterial baixa).

Lítio, um medicamento usado para o tratamento de algumas doenças psiquiátricas. A utilização de enalapril com lítio não é recomendada.

Os antidepressivos tricíclicos como a amitriptilina (usados para tratar a depressão), antipsicóticos, tais como derivados de fenotiazina (para aliviar a ansiedade grave), narcóticos como a morfina (utilizada no tratamento da dor moderada e grave), ou anestésicos. O tratamento concomitante destes medicamentos e enalapril pode resultar numa maior redução da pressão arterial.

Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs como diflunisal ou diclofenac), incluindo os inibidores da COX-2, ou terapia com ouro, utilizada para aliviar a dor, rigidez e inflamação associada a condições dolorosas, particularmente aquelas que afetam os músculos, ossos e articulações. Estes medicamentos, tomados com enalapril, podem impedir um bom controle da pressão arterial e aumentar o nível de potássio no sangue. A terapia com ouro, quando tomado com IECAs, incluindo enalapril pode levar ao rubor da face, náuseas, vômitos e pressão arterial baixa.

Simpaticomiméticos tais como a efedrina, noradrenalina ou adrenalina utilizadas no tratamento de hipotensão arterial, choque, insuficiência cardíaca, asma ou alergias. Tomados com enalapril, estes medicamentos podem manter a sua pressão arterial elevada.

Medicamentos antidiabéticos, como a insulina, usada para baixar níveis de açúcar no sangue. Tomados com enalapril, estes medicamentos podem diminuir o nível sanguíneo de açúcares ainda mais.

Medicamentos utilizados com maior frequência para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimus, everolimus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR). Consulte a secção “Advertências e precauções”.

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções: se está a tomar um recetor da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também a informação sob o título “Não tome Enalapril Krka” e “Advertências e Precauções”).

Enalapril Krka com alimentos, bebidas e álcool

Enalapril Krka comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos, mas com um copo de água.

O álcool aumenta a pressão sanguínea diminuindo o efeito de Enalapril Krka. Deve ingerir a quantidade mínima de álcool.

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

Se estiver grávida (ou pode vir a estar), tem de informar o seu médico. O seu médico irá avisá-la para parar de tomar Enalapril Krka antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e receitar-lhe-á outro medicamento em vez de Enalapril Krka. Enalapril Krka não é recomendado no primeiro trimestre de gravidez, e não pode ser tomado depois dos três meses de gravidez, podendo ser gravemente prejudicial ao seu bebé se for usado depois do terceiro trimestre de gravidez.

Amamentação

Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se estiver prestes a amamentar. Amamentar recém-nascidos (primeiras semanas e após o nascimento) e, especialmente, prematuros está desaconselhado enquanto estiver a tomar Enalapril Krka.

No caso de um bebé mais velho, o seu médico irá avisá-la dos riscos e benefícios de tomar Enalapril Krka durante a amamentação, comparado com outros tratamentos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

As respostas individuais aos medicamentos podem variar. Alguns efeitos secundários que foram notificados com enalapril podem afetar nalguns doentes a capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas. Ocasionalmente podem ocorrer tonturas ou fadiga.

Enalapril Krka contém lactose mono-hidratada.

Se lhe foi dito pelo médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Enalapril Krka

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

Dosagem para pressão sanguínea alta

A dose inicial recomendada é de 5 mg uma vez por dia até 20 mg uma vez ao dia, dependendo da sua pressão arterial. Alguns doentes podem começar com uma dose mais baixa. Para os doentes com problemas renais, problemas cardíacos, baixos níveis de sal e/ou de fluido deve ser utilizada como dose inicial 5 mg ou inferior.

Se está atualmente a tomar doses elevadas de diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina), o médico pode pedir-lhe para parar de tomá-los 2-3 dias antes de tomar Enalapril Krka. Uma dose inicial de 5 mg ou inferior é recomendado.

Uma vez que sua pressão arterial está sob controlo, a dose de manutenção habitual é de um comprimido (20 mg) diária, até um máximo de dois comprimidos (20 mg) diariamente.

Dosagem para doenças cardíacas

Em doentes com problemas cardíacos, Enalapril Krka é utilizado em adição aos diuréticos e, quando apropriado, com digitálicos (medicamento utilizado na insuficiência cardíaca congestiva ou de batimento cardíaco irregular) ou beta-bloqueadores (medicamentos usados para tratar a hipertensão arterial, angina e problemas de coração). Se estiver a tomar diuréticos, a dose deve ser reduzida, se possível antes do início do tratamento com enalapril. A dose inicial é de 2,5 mg e deve ser aumentada gradualmente até à dose habitual de manutenção de um comprimido (20 mg) uma vez ao dia ou dois comprimidos (10 mg) duas vezes por dia, durante um período de 2-4 semanas. A dose máxima é de 40 mg por dia administrados em duas doses divididas.

Função renal reduzida

Em doentes com problemas renais, a dose de enalapril tem de ser ajustada dependendo da função renal. A função renal é calculada medindo a quantidade de creatinina na urina e também por exames sanguíneos.

Se está a fazer diálise, a dosagem pode variar diariamente. O seu médico irá informá-lo qual a dose que deve tomar.

Doentes idosos

A dose será decidida pelo seu médico, e será baseado na função renal.

Utilização em crianças e adolescentes

A experiência acerca do uso de enalapril em crianças hipertensas é limitada. Se a criança puder engolir comprimidos, a dose será determinada com base no peso da criança e na resposta da pressão arterial. A dose inicial recomendada é de 2,5 mg em crianças de 20 a menos de 50 kg e 5 mg em doentes com 50 kg ou mais. Enalapril Krka é administrado uma vez ao dia. A dose deve ser ajustada de acordo com as necessidades da criança até um máximo de 20 mg por dia em crianças de 20 a menos de 50 kg e 40 mg em crianças com 50 kg ou mais.

Bebés e crianças com problemas renais

Enalapril não é recomendado em bebés e crianças com problemas renais.

Enalapril Krka é para uso oral e é tomado com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos com um copo de líquido, normalmente água. Deve-se tentar tomar a dose diária sempre à mesma hora. É importante que continue a tomar Enalapril Krka até que o seu médico lhe diga o contrário.

Se tiver a impressão de que o efeito do Enalapril Krka é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Os comprimidos de Enalapril Krka 5 mg podem ser divididos em doses iguais.

Nos comprimidos de Enalapril Krka 20 mg a ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Se tomar mais Enalapril Krka do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, ou se uma criança engolir alguns comprimidos, contacte o seu médico imediatamente.

Os sinais e sintomas mais comuns de sobredosagem são queda da pressão arterial e letargia (estado de quase total ausência de consciência). Outros sintomas podem incluir tonturas ou vertigens, devido a uma queda na pressão sanguínea, batimentos cardíacos fortes e rápidos, pulso rápido, ansiedade, tosse, insuficiência renal e respiração rápida.

Caso se tenha esquecido de tomar Enalapril Krka

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se se esqueceu de tomar uma dose, passe para a próxima e continue com a toma normal.

Se parar de tomar Enalapril Krka

Se parar de tomar a medicação, a pressão arterial pode aumentar. Se a pressão arterial se tornar demasiado elevada, pode afetar a função do coração e dos rins. Não pare de tomar o medicamento, a menos que o seu médico o aconselhe a fazê-lo.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

É muito importante que pare de tomar Enalapril Krka imediatamente e consulte o seu médico se tiver tonturas graves, vertigens, especialmente no início do tratamento ou quando a dose é aumentada ou quando se levanta.

É vital parar de tomar Enalapril Krka e procurar um médico imediatamente se sentir um formigueiro, dificuldade em respirar ou pieira e desenvolver inchaço das mãos, boca, garganta, rosto ou olhos.

Abaixo está uma lista de efeitos secundários que ocorreram em doentes tratados com enalapril.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Visão turva, tonturas, tosse, náuseas, fraqueza.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Dor de cabeça, depressão, pressão sanguínea anormalmente baixa (incluindo pressão arterial baixa apenas em pé), desmaio, dor torácica, distúrbios do ritmo, angina, batimento cardíaco rápido, dispneia (dificuldade em respirar), diarreia, dor abdominal, alteração do paladar, erupções cutâneas, reação de hipersensibilidade (angioedema) e cansaço.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Anemia, níveis baixos de açúcar no sangue, confusão mental, sonolência ou incapacidade de dormir, nervosismo, formigueiro nas mãos ou nos pés, sensação de vertigem, pressão arterial baixa em pé, batimento cardíaco forte e rápido, ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC (acidente vascular cerebral), possivelmente secundário a uma diminuição excessiva da pressão arterial em doentes de alto risco, corrimento nasal, dor de garganta e rouquidão, asma, obstrução do intestino, inflamação do pâncreas, vômitos, indigestão, obstipação, perda de apetite, irritação do estômago, boca seca, úlcera péptica, transpiração, comichão, urticária, perda de cabelo, diminuição da função renal ou insuficiência renal, presença de proteína na urina (normalmente detetada por um teste), impotência, câibras, rubor facial, zumbido nos ouvidos, sensação de mal-estar, febre.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

Alterações dos valores sanguíneos, por exemplo, número reduzido de glóbulos vermelhos e brancos, diminuição do número de plaquetas, efeitos sobre a defesa imunológica e efeitos sobre os pulmões, sonhos anormais, distúrbios do sono, mãos e pés frios (fenómeno de Raynaud), inflamação do pulmão, inflamação da mucosa do nariz, inflamação e ulceração da boca, inflamação da língua, insuficiência hepática, inflamação do fígado, icterícia, reações cutâneas graves (por exemplo, com formação de bolhas e perda da pele), a redução da quantidade de urina produzida por dia, aumento das mamas nos homens.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

Inchaço (edema) dos órgãos abdominais (estômago).

Foi notificado um complexo de sintomas, o qual poderá incluir alguns ou a totalidade dos seguintes sintomas: febre, inflamação dos vasos sanguíneos, dor e inflamação nos músculos e articulações, problemas no sangue que afetam os componentes e normalmente detetados por teste, exantema, fotossensibilidade ou outras manifestações na pele.

Exames laboratoriais

Foram relatados alguns efeitos secundários que afetam o sangue e só são detetados por testes laboratoriais.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas): níveis elevados de potássio, aumento da creatinina (resíduo).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas): aumento de ureia (resíduo), diminuição dos níveis de sódio.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas): aumento das enzimas hepáticas, níveis elevados de bilirrubina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Enalapril Krka

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

Não conservar acima de 30°.

Conservar na embalagem original.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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 Krka

A substância ativa é maleato de enalapril. Cada comprimido contém 5 mg ou 20 mg de maleato de enalapril.

Os outros componentes são hidrogenocarbonato de sódio, lactose mono-hidratada, amido de milho, talco, estearato de magnésio (ver secção 2). Além disso, os comprimidos de 5 mg

APROVADO EM 07-05-2018 INFARMED

contêm adicionalmente hidroxipropilcelulose, e os comprimidos de 20 mg óxido de ferro vermelho e amarelo (E172).

Qual o aspeto de Enalapril Krka e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 5 mg são redondos, brancos, com arestas biseladas e ranhura num dos lados. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos de 20 mg são redondos, laranja pálidos, com arestas biseladas e ranhura num dos lados. A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Enalapril Krka está disponível em caixas de 20 (apenas 5 mg), 28, 30, 60, 98, 100, 100x1, 110 e 120 comprimidos em blisters de Al/Al e 250 comprimidos em recipiente de plástico.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.
Av. de Portugal, n° 154 Piso 1
2765-272 Estoril

Fabricantes

KRKA d.d., Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia
Millmount Healthcare, Ltd., Units 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim Road, Navan, Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em