

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Enalapril Teva, 5 mg, comprimidos
Enalapril Teva, 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 ou farmacêutico.
- 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 indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui eventuais efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto. Ver secção 4..

O que contém este folheto:

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

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

Enalapril Teva contém uma substância ativa chamada maleato de enalapril. Este pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como inibidores ECA (inibidores da enzima de conversão da angiotensina).

Enalapril Teva é usado:

- para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão)
- para tratar a insuficiência cardíaca (enfraquecimento da função cardíaca). Pode reduzir a necessidade de hospitalização e pode ajudar alguns doentes a viver durante mais tempo
- para prevenir os sinais de insuficiência cardíaca. Os sinais incluem: falta de ar, cansaço após atividade física ligeira como andar a pé, ou inchaço dos tornozelos e pés.

Este medicamento atua promovendo o relaxamento dos vasos sanguíneos, o que baixa a pressão arterial. O medicamento, normalmente, começa a atuar dentro de uma hora e o efeito dura pelo menos 24 horas. Algumas pessoas irão necessitar de várias semanas de tratamento até serem atingidos os valores ideais de pressão arterial.

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

Não tome Enalapril Teva se

se teve uma reação alérgica a algum medicamento do mesmo grupo deste medicamento, chamado inibidor ECA.

alguma vez teve inchaço na face, lábios, boca, língua ou garganta, que tenham causado dificuldade em engolir ou respirar (angiedema) sem causa conhecida ou hereditária.

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

se estiver com mais de três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Enalapril Teva no início da gravidez – ver secção “Gravidez e aleitamento”)

se tomou ou está a tomar sacubitril / valsartan, um medicamento utilizado em adultos para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica), porque aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta).

Não tome este medicamento se alguma das situações acima mencionadas se aplicar a si. Se não tem a certeza, contacte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Enalapril Teva se tem um problema cardíaco

tem uma doença que envolva os vasos sanguíneos do cérebro

tem um problema no sangue como valores baixos, ou ausência, de glóbulos brancos (neutropenia/agranulocitose), valores baixos do número de plaquetas (trombocitopenia) ou um reduzido número de glóbulos vermelhos (anemia)

tem um problema de fígado

tem um problema nos rins (incluindo transplante renal). Estes podem levar a níveis mais elevados de potássio no sangue, o que pode ser grave. O seu médico pode necessitar de ajustar a dose de Enalapril Teva, ou monitorizar os níveis de potássio no sangue.

faz diálise

se tem estado muito doente (vómitos excessivos) ou teve diarreia intensa recentemente

está a fazer uma dieta com restrição de sal, toma suplementos de potássio, medicamentos poupadores de potássio, substitutos de sal que contenham potássio, ou outros medicamentos que poderão aumentar o potássio no sangue (p. ex. heparina [um medicamento usado para prevenir os coágulos de sangue], medicamentos que contenham trimetoprim, tais como cotrimoxazol [medicamentos usados para tratar infeções]).

tem mais de 70 anos de idade

tem diabetes. Deve monitorizar o seu sangue para valores baixos de glucose, especialmente durante o primeiro mês de tratamento. Os níveis sanguíneos de potássio podem também ser mais elevados.

teve uma reação alérgica com inchaço da face, lábios, língua ou garganta, com dificuldade em engolir ou respirar. Deve ter em atenção que doentes de raça negra têm maior risco de ocorrência deste tipo de reações com os inibidores ECA.

se tem tensão arterial baixa (detetável por desmaios ou tonturas, sobretudo quando está em pé)

tem doença vascular colagénica (p. ex., lúpus eritematoso, artrite reumatoide ou escleroderma), toma medicamentos para suprimir o sistema imunitário, toma alopurinol ou procainamida ou qualquer associação de ambos.

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

sirolimus, everolimus, temsirolimus e outros fármacos pertencentes à classe dos chamados inibidores mTOR (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados).

racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia

vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes

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 Teva se".

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Este medicamento não é recomendado no início da gravidez, e não deve ser tomado se tiver mais de 3 meses de gravidez, pois pode causar danos graves ao seu bebé se for utilizado nessa fase (ver secção "Gravidez e aleitamento").

Deve estar ciente que este medicamento é menos eficaz na diminuição da pressão arterial em doentes de raça negra que em doentes de raça não negra.

Em caso de dúvida se alguma das situações acima se aplica a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se está prestes a ter uma intervenção

Informe o seu médico que toma Enalapril Teva se está prestes a ter alguma das seguintes intervenções:

qualquer cirurgia ou anestesia (mesmo no dentista).

um tratamento para remover o colesterol do sangue denominado "aférese das LDL"

um tratamento de dessensibilização para reduzir o efeito alérgico às picadas de abelha ou vespa.

Se alguma das situações se aplica a si, fale com o seu médico ou dentista antes do procedimento.

Outros medicamentos e Enalapril Teva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas. Isto porque Enalapril Teva pode afetar a forma como alguns medicamentos funcionam. Além disso, alguns outros medicamentos podem afetar a forma como Enalapril Teva atua. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções.

Informe o seu médico ou farmacêutico, especialmente se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Enalapril Teva se" e "Advertências e precauções")

outros medicamentos para baixar a tensão arterial, tais como beta-bloqueantes ou comprimidos que promovem a eliminação de água (diuréticos; por exemplo, diuréticos poupadores de potássio, como espironolactona, eplerenona, triamtereno ou amilorida.

medicamentos contendo potássio (incluindo substitutos do sal na dieta).

ou outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu corpo (tais como a heparina (um medicamento usado para diluir o sangue para prevenir coágulos), ciclosporina (um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados) e cotrimoxazol também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol (para infeções causadas por bactérias)).

medicamentos para a diabetes (incluindo medicamentos antidiabéticos orais ou insulina).

lítio (usado para tratar alguns tipos de depressão).

medicamentos para a depressão chamados "antidepressivos tricíclicos"

medicamentos para problemas mentais chamados "antipsicóticos"

alguns medicamentos para a tosse e constipação e medicamentos para redução do peso que contêm um "agente simpaticomimético"

alguns medicamentos para a dor ou para a artrite, incluindo o tratamento contendo sais de ouro

um inibidor mTOR (por exemplo, temsirolímus, sirolímus, everolímus: medicamentos utilizados para tratar certos tipos de cancro ou para prevenir que o sistema imunitário rejeite um órgão transplantado). Ver também as informações sob o título "Advertências e precauções".

um medicamento que contenha um inibidor da neprilisina, como sacubitril (disponível em associação de dose fixa com valsartan), racecadotril ou vildagliptina. O risco de angiedema (inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar) poderá ser aumentado. Ver também informações sob os títulos "Não tome Enalapril Teva se" e "Advertências e precauções".

medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, incluindo inibidores da COX-2 (medicamentos que reduzem a inflamação e podem ser utilizados para ajudar a aliviar a dor)

ácido acetilsalicílico

medicamentos utilizados para dissolver os coágulos no sangue (trombolíticos)

Em caso de dúvida se alguma das situações acima se aplica a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Enalapril Teva.

Enalapril Teva com alimentos, bebidas e álcool

Enalapril Teva pode ser tomado com ou sem alimentos. Enalapril Teva é normalmente tomado com água. Deverá manter a ingestão de bebidas alcoólicas a um mínimo enquanto estiver a tomar este medicamento, o álcool aumenta os efeitos da diminuição da pressão arterial do Enalapril Teva.

Gravidez e aleitamento

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

Gravidez

O seu médico irá aconselhá-la a parar de tomar Enalapril Teva antes de engravidar ou assim que saber que está grávida e aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Enalapril Teva.

Este medicamento não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado com mais de 3 meses de gravidez, pois pode causar danos graves ao bebé se utilizado a partir do terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Informe o seu médico de que se encontra a amamentar, ou que pretende iniciar a amamentação. O aleitamento de recém-nascidos (primeiras semanas após o nascimento), especialmente bebés prematuros, não é recomendado, enquanto toma este medicamento.

No caso de uma criança mais velha, o seu médico deverá aconselhá-la sobre os benefícios e os riscos de tomar este medicamento enquanto amamenta, em comparação a outros tratamentos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá sentir tonturas ou sonolência enquanto toma este medicamento. Se isso acontecer não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Enalapril Teva contém lactose e sódio.

Se foi informado pelo seu médico de que possui uma intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Enalapril Teva

Tome este medicamento sempre de acordo com as instruções do médico ou farmacêutico. A dose de enalapril vai depender da doença a ser tratada e de outros medicamentos que estiver a tomar. Este folheto dá-lhe as doses habituais mas deve ter em conta a quantidade que lhe foi prescrita. Confirme com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tomar os comprimidos de enalapril

- Engula os comprimidos com água. Pode tomá-los com ou sem alimentos.
- Tome o seu comprimido à mesma hora de cada dia.
- É muito importante que continue a tomar este medicamento durante o tempo que o seu médico considerar necessário. Se parar de tomar, a sua doença pode piorar.
- Não tome mais comprimidos do que os receitados.

Pressão arterial elevada

- A dose inicial habitual é de 5 a 20 mg, uma vez por dia.
- Alguns doentes poderão precisar de uma dose inicial mais baixa.
- A dose de manutenção habitual é de 20 mg por dia.
- A dose de manutenção máxima é de 40 mg, uma vez por dia.

A dose efectiva, decidida pelo seu médico, vai depender da sua pressão arterial e outras condições médicas.

Se estiver a tomar uma dose elevada de comprimidos que promovem a eliminação de água (diuréticos), o seu médico pode pedir-lhe para parar de os tomar durante 2 a 3 dias antes de começar a tomar enalapril.

Insuficiência cardíaca

- A dose inicial habitual é de 2,5 mg, uma vez por dia.
- O seu médico procederá a aumentos graduais de posologia até atingir a dose de manutenção adaptada ao seu caso.
- A dose de manutenção habitual é de 20 mg por dia, tomados em uma ou em duas doses.
- A dose diária máxima é de 40 mg por dia, dividida em duas doses de 20 mg.

Doentes com problemas renais

A dose do medicamento deverá ser adaptada ao funcionamento renal:

- problemas renais moderados – 5 mg a 10 mg por dia
- problemas renais graves – 2,5 mg por dia
- se faz diálise – 2,5 mg por dia. Nos dias em que não é feita diálise, a dose pode ser alterada, dependendo dos valores da pressão arterial.

Idosos

A dose será decidida pelo seu médico com base no funcionamento dos seus rins.

Crianças e adolescentes

A experiência com a utilização de Enalapril Teva em crianças com hipertensão arterial é limitada. Se a criança conseguir engolir os comprimidos, a dose será calculada com base no seu peso e tensão arterial.

O médico irá decidir sobre a dose.

As doses iniciais habituais são:

- entre 20 kg e 50 kg - 2,5 mg por dia
- mais de 50 kg - 5 mg por dia.

A dose pode ser alterada de acordo com as necessidades da criança:

- um máximo de 20 mg por dia pode ser usado em crianças com peso entre 20 kg e 50 kg
- um máximo de 40 mg por dia pode ser usado em crianças com mais de 50 kg.

Este medicamento não está recomendado em recém-nascidos (primeiras semanas após o nascimento) nem em crianças com problemas renais.

Se tomar mais Enalapril Teva do que deveria

No caso de tomar mais Enalapril Teva do que deveria, contacte o seu médico imediatamente ou vá para o hospital. Leve a embalagem consigo. Podem ocorrer os seguintes efeitos: sensação de cabeça leve ou tonturas, devido a uma queda brusca ou excessiva da tensão arterial.

Caso se tenha esquecido de tomar Enalapril Teva

- Se se esquecer de tomar um comprimido, não tome a dose esquecida.
- Tome a próxima dose como habitualmente.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Enalapril Teva:

Não pare de tomar Enalapril Teva sem instrução do seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento:

Pare de tomar Enalapril Teva e consulte um médico imediatamente, nos seguintes casos:

- inchaço da sua face, lábios, língua ou garganta, que pode causar dificuldade em respirar ou engolir.;
- inchaço das suas mãos, pés ou tornozelos.
- se desenvolver uma erupção da pele com relevo (urticária).

Deve estar ciente que os doentes de raça negra têm um risco mais elevado de apresentarem este tipo de reações. Se ocorrer qualquer uma das reações acima descritas, pare de tomar Enalapril Teva e consulte imediatamente o seu médico.

Quando inicia o tratamento com este medicamento, pode ter uma sensação de desmaio ou tonturas. Se isto acontecer, pode melhorar se se deitar. Este efeito é provocado pela descida na pressão arterial. Este efeito deve melhorar com a continuação do tratamento. Se isto o preocupa, por favor consulte o seu médico

Outros efeitos indesejáveis incluem:

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

- sensação de tonturas, fraqueza ou náuseas
- visão turva- tosse

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- sensação de cabeça leve devido a tensão arterial baixa, alterações no ritmo cardíaco, batimento cardíaco acelerado (taquicardia), angina ou dor no peito
- dor de cabeça, depressão, desmaio (síncope), alterações do paladar
- falta de ar
- diarreia, dor abdominal
- cansaço (fadiga)
- erupção na pele, reações alérgicas com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar
- valores elevados de potássio no sangue e valores elevados de creatinina no sangue (ambos detetáveis por teste).

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

- afrontamentos
- queda súbita da tensão arterial
- batimentos cardíacos rápidos ou irregulares (palpitações)

- ataque cardíaco (provavelmente devido a uma diminuição muito acentuada da tensão arterial em doentes de alto risco, incluindo aqueles com alterações do fluxo sanguíneo do coração ou cérebro)
- AVC (possivelmente devido a uma diminuição muito acentuada da pressão arterial em doentes de alto risco)
- anemia (incluindo aplástica e hemolítica)
- confusão, insónia ou sonolência, nervosismo
- sensação de picadas na pele ou dormência
- vertigens (sensação de "andar à roda")
- zumbidos (acufenos)
- corrimento nasal, dor de garganta, rouquidão
- asma – aperto associado no peito
- abrandamento do movimento dos alimentos no intestino (íleo), inflamação do pâncreas
- náuseas (vómitos), indigestão, prisão de ventre, anorexia
- estômago irritado (irritações gástricas), boca seca, úlceras
- câibras musculares
- compromisso da função renal, insuficiência renal
- aumento da transpiração (suor)
- erupção na pele com comichão ou urticária
- queda de cabelo
- mal-estar geral (indisposição), temperatura alta (febre)
- impotência
- valores elevados de proteínas na urina (medidos por teste)
- valores baixos de glucose ou sódio no sangue, valores elevados de ureia no sangue (mensuráveis por teste sanguíneo)

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- "fenómeno de Raynaud" em que as suas mãos e pés podem ficar muito frios e pálidos devido a uma diminuição da circulação sanguínea
- alterações dos valores sanguíneos como diminuição dos glóbulos brancos e vermelhos, da hemoglobina, diminuição do número de plaquetas
- depressão da medula óssea
- gânglios inchados no pescoço, axilas ou virilha
- doenças autoimunes
- sonhos anómalos ou problemas de sono
- acumulação de líquido ou outras substâncias nos pulmões (visto por radiografia)
- inflamação nasal
- inflamação dos pulmões causando dificuldade a respirar (pneumonia)
- inflamação das bochechas, gengivas, língua, lábios, garganta
- redução da quantidade de urina
- erupção na pele que se parece com alvos (eritema multiforme)
- "síndrome de Stevens-Johnson" e "necrólise epidérmica tóxica" (situações graves na pele em que há vermelhidão e descamação da pele, formação de bolhas ou feridas), dermatite exfoliativa/eritrodermite (erupção na pele grave com descamação ou exfoliação da pele), pêfigo (pequenas saliências cheias de líquido na pele)
- problemas no fígado ou na vesícula biliar como diminuição da função hepática, inflamação do fígado, icterícia (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos), valores elevados de enzimas hepáticas ou bilirrubina (mensuráveis por teste sanguíneo)
- aumento das mamas em homens (ginecomastia)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
- inchaço do intestino (angiedema intestinal)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- Produção aumentada da hormona antidiurética, o que origina retenção de líquidos, resultando em fraqueza, cansaço ou confusão
- Foi notificado um complexo de sintomas, o qual poderá incluir alguns ou a totalidade dos seguintes sintomas: febre, inflamação dos vasos do sangue (serosite/vasculite), dor muscular (mialgia/miosite), dor nas articulações (artralgia/artrite). Poderá ocorrer erupção na pele, fotossensibilidade ou outras manifestações na pele.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Enalapril Teva

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

Não utilize este medicamento após expirar o prazo de validade que está indicado no blister ou na embalagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

6. Contéudo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Enalapril Teva

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

Os outros componentes são: hidrogenocarbonato de sódio, lactose monohidratada, amido de milho, talco e estearato de magnésio. Os comprimidos de 5 mg também contêm hidroxipropilcelulose. Os comprimidos de 20 mg também contêm óxido de ferro (E 172).

Qual o aspecto de Enalapril Teva e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Enalapril Teva, 5 mg, são redondos, biconvexos, brancos, ranhurados (snap-tab).

Os comprimidos de Enalapril Teva, 20 mg, são redondos, biconvexos, ranhurados (snap-tab, de cor laranja pálido com pintas brancas individuais).

Os comprimidos podem dividir-se em doses iguais.

Os comprimidos são fornecidos em embalagens de 10, 20, 28, 30, 49, 50, 60, 98, 100 e 500 comprimidos (5 mg) e 10, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 98, 100, 112 e 500 comprimidos (20 mg).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem

Países Baixos

Fabricante

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str.3

89143 Blaubeuren

Alemanha

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

Mogilska 80, 31-546 Krakow,

Polónia

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE sob os seguintes nomes:

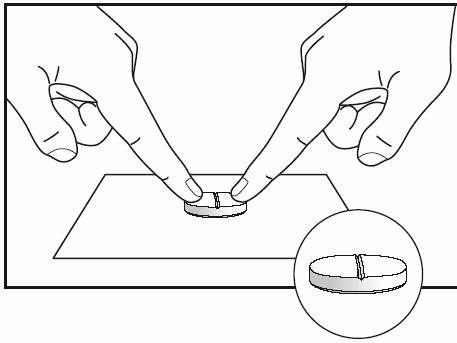
Alemanha: AZU Enalapril ® 5 mg, 20 mg Tabletten

Portugal: Enalapril Teva

Este folheto foi revisto pela última vez em 12-2021.

Se para o seu tratamento com Enalapril Teva for necessário dividir o comprimido, esta é a melhor forma de o fazer.

Coloque o comprimido com a ranhura virada para cima, sobre uma superfície lisa (por exemplo o tampo de uma mesa ou um prato). Posicione os dedos indicadores (ou polegares) em cada lado da ranhura e empurre simultânea e brevemente, com força.



Este é um desenho esquemático do comprimido. Assim, a forma pode ser ligeiramente diferente da forma do seu comprimido.