

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **CONVERTEN 5 mg, 20 mg compresse enalapril maleato**

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è CONVERTEN e a che cosa serve
2. Prima di prendere CONVERTEN
3. Come prendere CONVERTEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CONVERTEN
6. Altre informazioni

### **1. CHE COS'È CONVERTEN E A CHE COSA SERVE**

CONVERTEN contiene un principio attivo chiamato enalapril maleato. Questo principio attivo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina).

CONVERTEN è usato:

- per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione)
- per trattare la insufficienza cardiaca (indebolimento della funzione cardiaca). Può ridurre la necessità di andare in ospedale e può aiutare alcuni pazienti a vivere più a lungo
- per prevenire i segni dell'insufficienza cardiaca. I segni comprendono: respiro corto, stanchezza dopo attività fisica leggera quale camminare, o gonfiore delle caviglie e dei piedi.

CONVERTEN agisce dilatando i suoi vasi sanguigni. Ciò abbassa la sua pressione sanguigna. Il medicinale usualmente inizia ad agire entro un'ora, e l'effetto dura per almeno 24 ore. Alcune persone necessiteranno di diverse settimane di trattamento prima che possa vedersi l'effetto migliore sulla pressione sanguigna.

## 2. PRIMA DI PRENDERE CONVERTEN

### **Non prenda CONVERTEN se:**

- è allergico (ipersensibile) all'enalapril maleato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di CONVERTEN (elencati nel paragrafo 6)
- ha avuto in precedenza una reazione allergica con un medicinale di tipo simile al CONVERTEN chiamato ACE-inibitore
- ha avuto in precedenza gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che ha causato difficoltà della deglutizione e della respirazione (angioedema) di natura non nota o ereditaria
- è in stato di gravidanza da più di 3 mesi. E' meglio evitare CONVERTEN anche nella fase iniziale della gravidanza (vedere paragrafo Gravidanza),
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Non prenda CONVERTEN se ha uno qualsiasi dei problemi sopra riportati. Se non è sicuro, parli con il medico o il farmacista prima di prendere CONVERTEN.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CONVERTEN:

- se ha un problema al cuore
- se ha una condizione che coinvolge i vasi sanguigni nel cervello
- se ha un problema del sangue quale basso numero o mancanza di globuli bianchi (neutropenia/agranulocitosi), basso numero di piastrine (trombocitopenia) o riduzione del numero dei globuli rossi (anemia)
- se ha un problema al fegato
- se ha un problema al rene (incluso il trapianto del rene). Questo può portare ad un aumento del potassio nel sangue che può essere serio. Il medico può avere bisogno di aggiustare la dose di CONVERTEN o di monitorare i suoi livelli ematici di potassio
- se è in dialisi
- se ha avuto di recente episodi di vomito eccessivo o forte diarrea
- se sta seguendo una dieta con poco sale, sta prendendo integratori di potassio, agenti risparmiatori di potassio, o sostituti del sale contenenti potassio
- se ha una età superiore a 70 anni
- se ha il diabete. È necessario controllare attentamente se si verifica un abbassamento dei livelli di glucosio nel sangue, specialmente durante il primo mese di trattamento. Il livello di potassio nel sangue può anche essere più alto
- se ha avuto in passato una reazione allergica con gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà ad ingoiare o nella

- respirazione. Deve sapere che i pazienti neri sono a più alto rischio per questi tipi di reazioni agli ACE-inibitori
- se soffre di pressione bassa (ci si accorge di questo quando si ha una sensazione di svenimento o di capogiro, specialmente quando si sta in piedi)
  - se ha una malattia vascolare del collagene (ad es. lupus eritematoso, artrite reumatoide o scleroderma), sta facendo una terapia che sopprime il sistema immunitario, sta prendendo i farmaci allopurinolo o procainamide, o loro combinazioni
  - deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio a una gravidanza). CONVERTEN non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza)
  - se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento (vedere il paragrafo Allattamento al seno);
  - se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
    - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
    - aliskiren

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Converten".

Deve sapere che nei pazienti neri CONVERTEN riduce la pressione sanguigna in modo meno efficace rispetto ai pazienti non neri.

Se non è sicuro che qualcuna delle condizioni sopra riportate la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CONVERTEN.

### **Se sta per essere sottoposto ad una procedura**

Se sta per essere sottoposto ad una delle seguenti procedure, informi il medico che sta prendendo CONVERTEN:

- qualsiasi tipo di intervento chirurgico o anestesia (anche dal dentista)
- trattamento che rimuove il colesterolo dal sangue detto "LDL aferesi"
- trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia a punture di api o di vespe.

Se qualcuna delle condizioni sopra riportate la riguarda, parli con il medico o con il dentista prima della procedura.

### **Altri medicinali e CONVERTEN**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica. Sono compresi i medicinali a base di erbe. Questo perché CONVERTEN può interferire con il meccanismo d'azione di alcuni medicinali. Anche alcuni altri medicinali possono interferire con il meccanismo d'azione di CONVERTEN.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna, quali beta-bloccanti o diuretici
- medicinali contenenti potassio (compresi i sostituti dietetici del sale)
- medicinali per il diabete (compresi antidiabetici orali e insulina)
- litio (un medicinale usato per trattare un certo tipo di depressione)
- medicinali per la depressione chiamati "antidepressivi triciclici"
- medicinali per problemi mentali chiamati "antipsicotici"
- alcuni medicinali per tosse e raffreddore e medicinali che riducono il peso corporeo che contengono un cosiddetto "agente simpaticomimetico"
- alcuni medicinali per dolore o artrite inclusa la terapia con sali d'oro
- farmaci antiinfiammatori non steroidei, inclusi gli inibitori della COX-2 (medicinali che riducono l'infiammazione, e che possono essere usati per aiutare ad alleviare il dolore)
- aspirina (acido acetilsalicilico)
- medicinali usati per dissolvere i coaguli ematici (trombolitici)
- alcool

Se lei non è sicuro che qualcuna delle condizioni sopra riportate la riguardi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere CONVERTEN.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Converten" e "Avvertenze e precauzioni").

### **Assunzione di CONVERTEN con cibi e bevande**

CONVERTEN può essere assunto con o senza cibo. La maggior parte delle persone prende CONVERTEN con un bicchiere d'acqua.

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di CONVERTEN prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di

CONVERTEN. CONVERTEN non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

### **Allattamento**

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. L'allattamento dei neonati (prime settimane dopo la nascita), e specialmente dei bambini prematuri, non è raccomandato mentre sta prendendo CONVERTEN. Nel caso di neonati più grandi il medico deve avvisarla dei benefici e dei rischi legati all'assunzione di CONVERTEN durante l'allattamento, in confronto ad altri trattamenti.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Durante l'assunzione di CONVERTEN possono verificarsi capogiro o sonnolenza. Se ciò si verifica, non guidi e non utilizzi alcun strumento o macchinario.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di CONVERTEN**

CONVERTEN contiene lattosio, che è un tipo di zucchero. Se le è stato detto dal medico che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE CONVERTEN**

Prenda sempre CONVERTEN seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

- È molto importante continuare a prendere CONVERTEN fino a quando viene prescritto dal medico.
- Non assumere più compresse di quelle prescritte.

### **Pressione sanguigna alta**

- La dose iniziale abituale varia da 5 a 20 mg in monosomministrazione giornaliera.
- Alcuni pazienti possono aver bisogno di iniziare il trattamento con una dose inferiore.
- La dose abituale di mantenimento è di 20 mg in monosomministrazione giornaliera.
- La dose massima di mantenimento è di 40 mg in monosomministrazione giornaliera.

### **Insufficienza cardiaca**

- La dose iniziale abituale è di 2,5 mg in monosomministrazione giornaliera.
- Il medico aumenterà gradualmente la dose fino a raggiungere la dose appropriata a Lei.

- La dose abituale di mantenimento è di 20 mg al giorno, assunta in una o due somministrazioni.
- La dose massima di mantenimento è di 40 mg al giorno, suddiviso in due somministrazioni.

### **Pazienti con problemi renali**

La dose del medicinale varierà in base alla funzionalità dei suoi reni:

- problemi renali di moderata entità - da 5 a 10 mg al giorno
- problemi renali di grave entità - 2,5 mg al giorno
- se è in dialisi - 2,5 mg al giorno. Nei giorni in cui non è sottoposto a dialisi, la dose può essere variata in funzione della sua pressione sanguigna.

### **Uso negli anziani**

La dose verrà decisa dal medico e si baserà sulla funzionalità dei suoi reni.

### **Uso nei bambini**

L'esperienza sull'uso di CONVERTEN in bambini con pressione sanguigna alta è limitata. Se il bambino è in grado di deglutire le compresse, la dose sarà stabilita in base al peso e alla pressione sanguigna del bambino. Le dosi iniziali abituali sono:

- peso compreso tra 20 kg e 50 kg - 2,5 mg al giorno
- peso superiore a 50 kg - 5 mg al giorno.

La dose può essere modificata secondo i bisogni del bambino:

- una dose massima di 20 mg al giorno può essere usata in bambini con peso compreso tra 20 kg e 50 kg
- una dose massima di 40 mg al giorno può essere usata in bambini con peso superiore a 50 kg.

CONVERTEN non è raccomandato nei neonati (prime settimane di vita) e nei bambini con problemi renali.

### **Se prende più CONVERTEN di quanto deve**

Se prende più CONVERTEN di quanto deve, informi il medico o vada immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale. Possono verificarsi i seguenti effetti: sensazione di leggerezza di testa o vertigine. Questo è dovuto a improvvisa o eccessiva diminuzione della pressione sanguigna.

### **Se dimentica di prendere CONVERTEN**

- Se dimentica di prendere una compressa, salti la dose non assunta.
- Prenda come di consueto la dose successiva.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con CONVERTEN**

Non interrompa il trattamento con il medicinale a meno che non sia il medico a dirglielo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, CONVERTEN può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Interrompa il trattamento con CONVERTEN e contatti immediatamente un medico, se nota una qualsiasi delle seguenti manifestazioni:**

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola che può causare difficoltà della respirazione o della deglutizione
- gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie
- sviluppo di una eruzione cutanea con formazioni rosse in rilievo (orticaria).

Deve sapere che i pazienti di razza nera hanno un rischio maggiore di sviluppare questo tipo di reazioni. Se nota la comparsa di una qualsiasi di queste manifestazioni, interrompa il trattamento con CONVERTEN e contatti immediatamente il medico.

Quando inizia ad assumere CONVERTEN può avvertire senso di svenimento o capogiro. Se ciò accade, potrà essere utile sdraiarsi. Questo è causato dall'abbassamento della pressione sanguigna. Dovrebbe migliorare continuando ad assumere il medicinale. Se è preoccupato contatti per favore il medico.

Altri effetti indesiderati comprendono:

**Molto comune** (si verifica in più di 1 persona su 10)

- sensazione di capogiro, debolezza o malessere
- visione offuscata
- tosse.

**Comune** (si verifica in meno di 1 persona su 10)

- bassa pressione sanguigna, alterazioni del ritmo cardiaco, battito cardiaco accelerato, angina pectoris o dolore toracico
- mal di testa, svenimento (sincope)
- alterazione del senso del gusto, respiro corto
- diarrea o dolore addominale, eruzione cutanea
- stanchezza (affaticamento), depressione

- reazioni allergiche con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà della respirazione o della deglutizione
- aumento dei livelli di potassio nel sangue, aumento dei livelli della creatinina nel sangue (entrambi sono di solito riscontrati con un esame di laboratorio).

**Non Comune** (si verifica in meno di 1 persona su 100)

- improvvisa riduzione della pressione sanguigna
- battiti cardiaci accelerati o irregolari (palpitazioni)
- attacco di cuore (possibilmente dovuto a pressione sanguigna molto bassa in alcuni pazienti ad alto rischio, inclusi quelli con problemi circolatori a livello del cuore o del cervello)
- anemia (inclusa anemia aplastica ed emolitica)
- ictus (possibilmente dovuto a pressione sanguigna molto bassa in pazienti ad alto rischio)
- confusione, insonnia o sonnolenza, nervosismo
- sensazione di formicolio cutaneo o insensibilità
- vertigine
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- secrezione nasale, mal di gola e raucedine
- asma
- rallentato transito del cibo nell'intestino, infiammazione del pancreas
- vomito, digestione difficoltosa, costipazione, perdita dell'appetito
- stomaco irritato (irritazioni gastriche), bocca secca, ulcera, disfunzione renale, insufficienza renale
- aumento della sudorazione
- prurito o orticaria
- perdita di capelli
- crampi muscolari, vampate, sensazione generale di malessere, temperatura corporea alta (febbre), impotenza
- alto livello di proteine nelle urine (misurato con un esame di laboratorio)
- basso livello di zucchero o di sodio nel sangue, alto livello di urea nel sangue (tutti misurati con un esame del sangue).

**Raro** (si verifica in meno di 1 persona su 1.000)

- "fenomeno di Raynaud" nel quale mani e piedi possono diventare molto freddi e bianchi a causa di un basso flusso di sangue
- variazioni nei valori ematici quali diminuzione del numero dei globuli bianchi e dei globuli rossi, diminuzione dell'emoglobina, diminuzione del numero delle piastrine
- depressione del midollo osseo
- malattie autoimmuni
- alterazione dei sogni, disturbi del sonno
- infiltrati polmonari
- infiammazione del naso
- polmonite

- infiammazione di guance, gengive, lingua, labbra, gola
- diminuzione della quantità di urina prodotta
- eritema multiforme
- sindrome di Stevens-Johnson una patologia cutanea seria nella quale si ha arrossamento e desquamazione della cute, ulcere bollose o esposte, o distacco dello strato superficiale della cute dagli strati profondi
- problemi al fegato quali riduzione della funzione del fegato, infiammazione del fegato, ittero (colorazione gialla di cute o occhi), aumento degli enzimi del fegato o della bilirubina (misurati con un esame del sangue)
- ingrossamento delle ghiandole mammarie nell'uomo.

**Molto Raro** (si verifica in meno di 1 persona su 10.000)

- gonfiore nell'intestino (angioedema intestinale)

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista. Chieda al medico o al farmacista per avere maggiori informazioni sugli effetti indesiderati e per un più completo elenco degli effetti indesiderati.

## 5. COME CONSERVARE CONVERTEN

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi CONVERTEN dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare CONVERTEN a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene CONVERTEN

- Il principio attivo è enalapril maleato (5 mg o 20 mg).
- Gli altri eccipienti sono lattosio monoidrato, idrogenocarbonato di sodio, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato. Le compresse da 20 mg contengono anche ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido giallo (E172).

## **Descrizione dell'aspetto di CONVERTEN e contenuto della confezione**

CONVERTEN è disponibile nelle seguenti confezioni:

CONVERTEN 5 mg in blister di alluminio contenente 2, 14, 20, 28, 28 x 1, 30, 49 x 1, 50, 60, 98 o 100 compresse.

CONVERTEN 20 mg in blister di alluminio contenente 10, 14, 20, 28, 28 x 1, 30, 49 x 1, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 o 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH  
Zielstattstrasse 48, Monaco (Germania)

Produttore:

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Volturno, 48 - Quinto de' Stampi  
20048 Rozzano (Milano)

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**