

**ENALAPRIL Hexal 5 mg compresse**  
**ENALAPRIL Hexal 20 mg compresse**  
Medicinale equivalente

### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina.

### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

- Trattamento dell'ipertensione.
- Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.
- Prevenzione dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti con disfunzione ventricolare sinistra asintomatica (frazione di eiezione  $\leq 35\%$ ).

### **CONTROINDICAZIONI**

- Ipersensibilità a enalapril, ad uno qualsiasi degli eccipienti od ad altri ACE-inibitori.
- Storia di angioedema in occasione di una precedente terapia con ACE inibitori.
- Pazienti con angioedema ereditario o idiopatico.
- Secondo e terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo AVVERTENZE SPECIALI: *Gravidanza e Allattamento*).
- L'uso concomitante di Enalapril Hexal con medicinali contenenti aliskiren è controindicato nei pazienti affetti da diabete mellito o compromissione renale (velocità di filtrazione glomerulare GFR  $< 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) (vedere paragrafo INTERAZIONI)

### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Informare il medico su qualsiasi malattia o problema medico presente al momento o avuto in passato e su qualsiasi allergia.

Informare il medico in caso di malattie del cuore, malattie del sangue, diabete, problemi al fegato, problemi al rene (compreso trapianto del rene), dialisi o trattamento con diuretici. Informare inoltre il medico se si è a dieta a basso contenuto di sodio, se si assumono integratori di potassio, farmaci risparmiatori di potassio o sostituti del sale da cucina a base di potassio, o in caso di recenti episodi di vomito eccessivo o di diarrea. In questi casi, il medico può ritenere necessario un aggiustamento del dosaggio di ENALAPRIL HEXAL.

Informare il medico in caso di storia di allergie con gonfiore del volto, delle labbra, della lingua, e/o della gola con difficoltà ad inghiottire o nella respirazione. Informare inoltre il medico se si sta per essere sottoposti ad una terapia detta LDL aferesi, o se si sta per essere sottoposti a trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia a punture di api o di vespe.

Informare il medico se si 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).

Informare il medico 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 funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue ad intervalli regolari (vedere anche quanto riportato al paragrafo CONTROINDICAZIONI).

Prima di essere sottoposti ad intervento chirurgico o ad anestesia (anche dal dentista), informare il medico o il dentista che si è in terapia con ENALAPRIL HEXAL in quanto si può verificare un improvviso abbassamento della pressione arteriosa associato all'anestesia.

*Uso nei bambini*

ENALAPRIL HEXAL è stato studiato nei bambini. ENALAPRIL HEXAL non è raccomandato nei bambini per indicazioni diverse dall'ipertensione. Per maggiori informazioni, consultare il medico.

#### *Differenze etniche*

Come gli altri farmaci appartenenti alla stessa classe, ENALAPRIL HEXAL sembra risultare meno efficace nel diminuire la pressione arteriosa nei pazienti di razza nera rispetto ai pazienti non di razza nera.

### **INTERAZIONI**

**Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

Pazienti in trattamento con ENALAPRIL HEXAL non devono assumere diuretici risparmiatori di potassio e integratori di potassio o sostituti dietetici del sale da cucina contenenti potassio, a meno che il medico lo ritenga opportuno (vedere PRECAUZIONI PER L'USO).

La somministrazione di ENALAPRIL HEXAL con altri farmaci che abbassano la pressione sanguigna può aumentare l'effetto ipotensivo, specie se l'altro farmaco è un diuretico (tiazidici o diuretici dell'ansa).

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 al paragrafo CONTROINDICAZIONI e PRECAUZIONI PER L'USO).

Nel caso vengano assunti sali di litio, i livelli serici del litio devono essere attentamente controllati, dal momento che l'eliminazione del litio può essere ridotta durante il trattamento con ENALAPRIL HEXAL.

L'utilizzo concomitante di alcuni anestetici, antidepressivi triciclici ed antipsicotici con gli ACE-inibitori può dare luogo ad una ulteriore diminuzione della pressione arteriosa.

Quando ACE inibitori sono somministrati simultaneamente con farmaci anti-infiammatori non steroidei si può verificare un'attenuazione dell'effetto antiipertensivo.

I FANS (inclusi gli inibitori della COX-2) e ACE inibitori esercitano un effetto additivo sull'aumento del potassio sierico, che può portare ad un peggioramento della funzione renale di solito reversibile. Raramente si può verificare insufficienza renale acuta specialmente in pazienti con compromissione della funzione renale (come nei pazienti anziani o in pazienti volume depleti, inclusi quelli in terapia diuretica). I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale all'inizio della terapia concomitante e periodicamente, successivamente.

In pazienti in terapia con oro iniettabile (sodio aurotiomalato) e terapia concomitante con ACE inibitori incluso enalapril sono state riportate reazioni nitroidi, i cui sintomi includono arrossamento del viso, nausea, vomito e ipotensione.

La somministrazione contemporanea di ACE-inibitori e medicinali antidiabetici (ipoglicemizzanti orali o insulina) può causare un aumento dell'effetto ipoglicemizzante di questi ultimi, con maggiore rischio di ipoglicemia, soprattutto durante le prime settimane di trattamento combinato ed in pazienti con funzionalità renale compromessa.

I simpaticomimetici possono ridurre gli effetti antiipertensivi degli ACE-inibitori.

L'alcool aumenta l'effetto di diminuzione della pressione arteriosa degli ACE-inibitori.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

Nel caso in cui si verifichi ostruzione delle vie respiratorie nei pazienti in cui risultano coinvolte la lingua, la glottide o la laringe soprattutto in caso di positività all'anamnesi per interventi chirurgici alle vie respiratorie, avvertite immediatamente il medico.

## Gravidanza e Allattamento

### Gravidanza

L'uso degli ACE inibitori non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza. L'uso degli ACE inibitori è controindicato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo Controindicazioni).

La terapia con ACE inibitori non deve essere iniziata durante la gravidanza. L'evidenza epidemiologica sul rischio di teratogenicità a seguito dell'esposizione ad ACE inibitori durante il primo trimestre di gravidanza non ha dato risultati conclusivi; tuttavia non può essere escluso un piccolo aumento del rischio.

Per le pazienti che stanno pianificando una gravidanza il medico deve essere immediatamente informato in quanto si deve ricorrere a trattamenti antiipertensivi alternativi, con comprovato profilo di sicurezza per l'uso in gravidanza, a meno che non sia considerato essenziale il proseguimento della terapia con un ACE inibitore.

Quando viene diagnosticata una gravidanza il medico deve essere immediatamente informato in quanto il trattamento con ACE inibitori deve essere immediatamente interrotto e, se appropriato, si deve iniziare una terapia alternativa.

Se dovesse verificarsi un'esposizione ad un ACE inibitore dal secondo trimestre di gravidanza, si raccomanda un controllo ecografico della funzionalità renale e del cranio.

Si è verificato oligoidramnios materno, che presumibilmente rappresenta una diminuzione della funzionalità renale fetale, e può causare contratture degli arti, deformazioni cranio-facciali e lo sviluppo del polmone ipoplasico.

I neonati le cui madri abbiano assunto ACE inibitori devono essere attentamente seguiti per quanto riguarda l'ipotensione.

Gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori), compreso ENALAPRIL HEXAL, possono causare lesioni e decesso del feto se presi durante il secondo e terzo trimestre di gravidanza. Non è noto se ENALAPRIL HEXAL può causare gli stessi effetti durante il primo trimestre di gravidanza, tuttavia non può essere escluso un piccolo aumento del rischio.

### Allattamento

Limitati dati di farmacocinetica dimostrano concentrazioni molto basse nel latte materno. Sebbene queste concentrazioni sembrano essere clinicamente irrilevanti, l'uso di ENALAPRIL HEXAL in allattamento non è raccomandato per i neonati pretermine e nelle prime settimane dopo il parto, a causa del rischio ipotetico di effetti cardiovascolari e renali e perché non c'è abbastanza esperienza clinica.

Nei neonati più grandi, se ritenuto necessario per la madre, ENALAPRIL HEXAL può essere assunto durante l'allattamento, ma in questo caso il neonato deve essere seguito per la possibile comparsa di effetti avversi.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando si è alla guida di veicoli o si usano macchinari è necessario tenere conto che occasionalmente possono verificarsi capogiro e stanchezza.

### Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Enalapril Hexal

**Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.**

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Le compresse di ENALAPRIL HEXAL possono essere assunte prima, durante o dopo i pasti. La maggior parte dei pazienti assume ENALAPRIL HEXAL con acqua.

Il dosaggio appropriato viene stabilito dal medico, in base alle condizioni del paziente ed in considerazione dei farmaci con cui è in trattamento il paziente.

ENALAPRIL HEXAL deve essere assunto ogni giorno, come prescritto dal medico. E' molto importante continuare a prendere ENALAPRIL HEXAL fino a quando viene prescritto dal medico. Non assumere più compresse di quelle corrispondenti al dosaggio prescritto.

### **Iperensione**

La dose iniziale raccomandata abitualmente varia da 5 a 20 mg in monosomministrazione giornaliera. Per l'ipertensione lieve la dose iniziale raccomandata è da 5 a 10 mg. Alcuni pazienti possono aver bisogno di iniziare il trattamento con un dosaggio inferiore e l'inizio della terapia deve avvenire sotto stretto controllo medico.

La dose abituale di mantenimento è di 20 mg in monosomministrazione giornaliera. La dose massima di mantenimento è di 40 mg al giorno.

### **Insufficienza cardiaca/ disfunzione ventricolare sinistra asintomatica**

La dose iniziale raccomandata abitualmente è di 2,5 mg in monosomministrazione giornaliera. Il medico aumenterà gradualmente la dose fino a raggiungere la dose appropriata per ciascun paziente. La dose abituale di mantenimento è di 20 mg, assunta in una o due somministrazioni giornaliere. La dose massima è di 40 mg, somministrata in due dosi separate.

E' necessario prestare particolare attenzione quando si assume la prima dose o quando la dose viene aumentata. Informare immediatamente il medico se si prova un senso di stordimento o di capogiro.

### **Uso negli anziani**

La dose deve essere aggiustata in caso di problemi renali.

### **Uso nei bambini**

Per i pazienti in grado di deglutire le compresse, la dose deve essere individualizzata a seconda del profilo del paziente. La dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg in pazienti con peso corporeo da 20 a meno di 50 kg e di 5 mg in pazienti con peso uguale o superiore a 50 kg. ENALAPRIL HEXAL viene somministrato una volta al giorno. Il dosaggio deve essere aggiustato secondo i bisogni del paziente fino ad un massimo di 20 mg al giorno in pazienti da 20 a meno di 50 kg e 40 mg in pazienti con peso uguale o superiore a 50 kg.

ENALAPRIL HEXAL non è raccomandato nei neonati e nei pazienti pediatrici con velocità di filtrazione glomerulare inferiore a 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

### **SOVRADOSAGGIO**

In caso di sovradosaggio, contattare il medico immediatamente in modo da essere al più presto sottoposti a controllo medico. In caso di ipotensione il paziente deve essere posto in posizione supina. Il sintomo più probabile è un senso di stordimento o di capogiro dovuto ad una diminuzione della pressione arteriosa improvvisa o eccessiva. Altri sintomi associati sono: shock circolatorio, disturbi elettrolitici, insufficienza renale, iperventilazione, tachicardia, palpitazioni, bradicardia, ansia e tosse.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Enalapril Hexal avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

### **COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIU' DOSI**

Si deve prendere ENALAPRIL HEXAL seguendo la prescrizione del medico. Comunque, se si dovesse saltare una dose, non prendere una dose in più. Semplicemente continuare secondo il dosaggio prescritto.

**Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di ENALAPRIL HEXAL, rivolgersi al medico o al farmacista.**

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Enalapril Hexal può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati segnalati con ENALAPRIL HEXAL comprendono:

Molto comune (>1/10); Comune (>1/100, <1/10); Non comune (>1/1.000, <1/100); Raro (>1/10.000, <1/1.000); Molto raro (<1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei disponibili)

#### Patologie del sistema emolinfopoietico

Non comune: anemia (comprese anemia aplastica ed emolitica)

Raro: neutropenia, diminuzione dell'emoglobina, diminuzione dell'ematocrito, trombocitopenia, agranulocitosi, depressione midollare, pancitopenia, linfadenopatia, malattie autoimmuni.

#### Patologie endocrine

Non nota: sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH).

#### Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non comune: ipoglicemia

#### Disturbi psichiatrici e patologie del sistema nervoso

Comune: cefalea, depressione.

Non comune: confusione mentale, sonnolenza, insonnia, nervosismo, parestesie, vertigini.

Raro: alterazioni dell'attività onirica, disturbi del sonno.

#### Patologie dell'occhio

Molto comune: visione offuscata

#### Patologie cardiache e vascolari

Molto comune: capogiro

Comune: ipotensione (inclusa l'ipotensione ortostatica), sincope, dolore toracico, disritmie, angina pectoris, tachicardia.

Non comune: ipotensione ortostatica, palpitazioni, infarto del miocardio o accidente cerebrovascolare, possibilmente secondario ad ipotensione eccessiva in pazienti ad alto rischio

Raro: fenomeno di Raynaud.

#### Patologie respiratorie toraciche e mediastiniche

Molto comune: tosse.

Comune: dispnea.

Non comune: rinorea, laringodinia e raucedine, broncospasmo/asma.

Raro: infiltrati polmonari, rinite, alveolite allergica/polmonite eosinofila.

#### Patologie gastrointestinali

Molto comune: nausea.

Comune: diarrea, dolore addominale, disguesia.

Non comune: ileo, pancreatite, vomito, dispepsia, stipsi, anoressia, irritazioni gastriche, secchezza delle fauci, ulcera peptica.

Raro: stomatite/ulcere aftose, glossite.

Molto raro: angioedema intestinale.

#### Patologie epatobiliari

Raro: insufficienza epatica, epatite – epatocellulare o colostatica, epatite inclusa necrosi, colestasi (compreso l'ittero).

#### Patologia della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: rash, ipersensibilità/edema angioneurotico: sono stati segnalati edema angioneurotico del volto, delle estremità, delle labbra, della lingua, della glottide e/o del laringe.

Non comune: diaforesi, prurito, orticaria, alopecia.

Raro: eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, necrolisi epidermica tossica, pemfigo, eritroderma.

E' stato riportato un complesso sintomatologico che può includere alcune o tutte le seguenti condizioni: febbre, sierosite, vasculite, mialgia/miosite, artralgia/artrite, positività per gli anticorpi antinucleo, VES elevata, eosinofilia e leucocitosi. Possono verificarsi rash, fotosensibilità o altre manifestazioni dermatologiche.

#### Patologie renali e urinarie

Non comune: disfunzione renale, insufficienza renale, proteinuria.

Raro: oliguria

#### Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Non comune: impotenza

Raro: ginecomastia.

#### Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto comune: astenia

Comune: faticabilità.

Non comune: crampi muscolari, vampate, tinnito, malessere, febbre.

#### Esami diagnostici

Comune: iperpotassiemia, aumenti della creatinina sierica.

Non comune: aumenti della uremia, iponatremia.

Raro: aumenti degli enzimi epatici, aumenti della bilirubinemia.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

**Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.**

**ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.**

**La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

**Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.**

**TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

#### **COMPOSIZIONE**

##### **ENALAPRIL HEXAL 5 mg compresse**

Ogni compressa contiene:

principio attivo: enalapril maleato 5 mg;

eccipienti: sodio bicarbonato; lattosio monoidrato; amido di mais; talco, idrossipropilcellulosa e magnesio stearato.

##### **ENALAPRIL HEXAL 20 mg compresse**

Ogni compressa contiene:

principio attivo: enalapril maleato 20 mg;

eccipienti: sodio bicarbonato; lattosio monoidrato; amido di mais; ferro ossido rosso; ferro ossido giallo, magnesio stearato e talco.

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

**ENALAPRIL HEXAL 5 mg:** compresse divisibili confezione da 28 e 30\_compresse

**ENALAPRIL HEXAL 20 mg:** compresse divisibili confezione da 14 e 30\_compresse

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Hexal Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

**PRODUTTORE**

Salutas Pharma GmbH - Otto von Guericke Allee 1 - 39179 Barleben (Germany)

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:**

Agenzia Italiana del Farmaco