

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Enalapril Teva Italia 5 mg compresse **Enalapril Teva Italia 20 mg compresse**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Enalapril Teva Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril Teva Italia
3. Come prendere Enalapril Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Enalapril Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Enalapril Teva Italia e a cosa serve

Enalapril Teva Italia contiene un principio attivo chiamato enalapril maleato. Appartiene a un gruppo di farmaci chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina).

Enalapril Teva Italia si usa per:

- trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione)
- trattare l'insufficienza cardiaca (l'indebolimento della funzione del cuore). Può ridurre il bisogno di essere ricoverato in ospedale e può aiutare alcuni pazienti a vivere più a lungo
- prevenire i segni dell'insufficienza cardiaca, ad esempio respiro affannoso, stanchezza dopo attività fisiche leggere come camminare e gonfiore di piedi e caviglie.

Enalapril Teva Italia agisce allargando i vasi sanguigni in modo da ridurre la pressione sanguigna. Questo medicinale inizia generalmente a funzionare entro un'ora e l'effetto dura almeno 24 ore. Per alcune persone sono necessarie diverse settimane di trattamento per ottenere il massimo effetto sulla pressione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril Teva Italia

Non prenda Enalapril Teva Italia se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha avuto una reazione allergica a un tipo di medicinale simile a Enalapril Teva Italia detto ACE-inibitore
- ha avuto gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola, che ha causato difficoltà a deglutire o respirare (angioedema), di cui non si conosce il motivo o di origine ereditaria
- 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
- ha già superato il terzo mese di gravidanza (è meglio evitare l'assunzione di Enalapril Teva Italia anche all'inizio della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza).

Non prenda Enalapril Teva Italia se si trova in una delle suddette condizioni. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Enalapril Teva Italia.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale se:

- ha un problema cardiaco
- ha un disturbo che riguarda i vasi sanguigni del cervello
- ha un problema del sangue, come l'assenza o la presenza di un basso numero di globuli bianchi (neutropenia/agranulocitosi), un basso numero di piastrine (trombocitopenia) o un numero ridotto di globuli rossi (anemia)
- ha un problema al fegato
- ha un problema ai reni (incluso un trapianto di reni). Questo potrebbe causare concentrazioni più elevate e potenzialmente pericolose di potassio nel sangue. È possibile che il medico debba correggere la dose di Enalapril Teva Italia o monitorare le concentrazioni di potassio nel sangue
- si sta sottoponendo alla dialisi
- di recente ha avuto vomito o diarrea forti
- segue una dieta povera di sali, usa integratori di potassio, medicinali risparmiatori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio
- ha più di 70 anni
- ha il diabete. Deve monitorare il sangue per escludere l'ipoglicemia, soprattutto durante il primo mese di trattamento. Anche le concentrazioni di potassio nel sangue potrebbero essere più alte
- ha avuto una reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a deglutire o respirare (angioedema), vedere anche le informazioni al paragrafo sopra "Non prenda Enalapril Teva Italia se". Tenga presente che i pazienti di pelle nera hanno un maggiore rischio di sviluppare questo tipo di reazioni agli ACE-inibitori
- se sta assumendo un inibitore di mTOR (ad es. temsirolimus, sirolimus, everolimus: farmaci usati per trattare certi tipi di cancro o per evitare il rigetto di organi trapiantati)
Il rischio di una reazione allergica chiamata angioedema è maggiore (per i sintomi, vedere il punto sopra)
- ha la pressione sanguigna bassa (potrebbe accorgersene perché si sente svenire o ha dei capogiri, specialmente quando si alza in piedi)
- ha una malattia vascolare del collagene (ad es., lupus eritematoso, artrite reumatoide o scleroderma), assume una terapia che sopprime il sistema immunitario, assume i medicinali allopurinolo o procainamide o un'associazione di essi.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (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 Enalapril Teva Italia"

Informi il medico se ritiene di essere (o di poter rimanere) incinta. Enalapril Teva Italia non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se ha già superato il 3° mese di gravidanza in quanto potrebbe causare gravi danni al feto se usato in questa fase (vedere il paragrafo Gravidanza).

Tenga presente che Enalapril Teva Italia è meno efficace nell'abbassare la pressione nei pazienti di pelle nera rispetto ai pazienti non di pelle nera.

Se non è sicuro che le situazioni elencate sopra descrivano il suo caso, consulti il medico o il farmacista prima di assumere Enalapril Teva Italia.

Se sta per sottoporsi a una procedura

Se sta per sottoporsi a una delle procedure seguenti, comunichi al medico che sta prendendo Enalapril Teva Italia:

- un intervento chirurgico o la somministrazione di un anestetico (anche dal dentista)

- un trattamento che rimuove il colesterolo dal sangue detto “LDL aferesi”
 - un trattamento di desensibilizzazione per ridurre l’effetto di un’allergia alle punture di ape o vespa.
- Se si trova in una delle suddette condizioni, consulti il medico o il dentista prima della procedura.

Altri medicinali e Enalapril Teva Italia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Enalapril Teva Italia può influenzare il funzionamento di alcuni farmaci. Anche altri farmaci possono influenzare il modo in cui funziona Enalapril Teva Italia. Il medico può avere bisogno di modificare la dose e/o prendere altre precauzioni.

In particolare, informi il medico o il farmacista se prende uno dei medicinali seguenti:

- un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche le informazioni riportate ai paragrafi “Non prenda Enalapril Teva Italia se “e “Avvertenze e precauzioni”)
- altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna, ad esempio i beta-bloccanti o le pillole per urinare (diuretici)
- medicinali che contengono potassio (compresi i sostituti del sale)
- medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel corpo tra cui eparina (per fluidificare il sangue) e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo (per le infezioni causate da batteri)
- medicinali per il diabete (inclusi i medicinali antidiabetici per via orale e l’insulina)
- litio (un medicinale usato per trattare un particolare tipo di depressione)
- medicinali per la depressione chiamati “antidepressivi tricyclici”
- medicinali per i problemi mentali detti “antipsicotici”
- alcuni medicinali per la tosse e il raffreddore e alcuni medicinali per la riduzione del peso che contengono sostanze dette “agenti simpaticomimetici”
- alcuni medicinali per il dolore o l’artrite, compresa la terapia a base di oro
- un inibitore di mTOR (ad es. temsirolimus, sirolimus, everolimus; medicinali usati per trattare certi tipi di cancro o usati per evitare il rigetto di organi trapiantati). Vedere anche le informazioni riportate al paragrafo “Avvertenze e precauzioni”
- farmaci antinfiammatori non steroidei, compresi gli inibitori della COX-2 (medicinali che riducono l’infiammazione e possono essere usati per alleviare il dolore)
- acido acetilsalicilico
- medicinali usati per sciogliere i coaguli di sangue (trombolitici).

Se non è sicuro che le situazioni elencate sopra descrivano il suo caso, consulti il medico o il farmacista prima di assumere Enalapril Teva Italia.

Enalapril Teva Italia con cibi, bevande e alcol

Enalapril Teva Italia può essere assunto con o senza cibo. La maggior parte delle persone prende Enalapril Teva Italia con un sorso d’acqua.

Durante l’assunzione di questo medicinale, l’assunzione di alcol deve essere ridotta al minimo, poiché l’alcol aumenta gli effetti di riduzione della pressione del sangue di Enalapril Teva Italia.

Gravidanza, allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Il medico le consiglierà di norma di interrompere l’assunzione di Enalapril Teva Italia prima di entrare in gravidanza o non appena si accorge di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale in sostituzione di Enalapril Teva Italia.

Enalapril Teva Italia non è raccomandato all’inizio della gravidanza e non deve essere assunto oltre il terzo mese di gravidanza, in quanto potrebbe causare gravi danni al bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare ad allattare. L'allattamento dei neonati (durante le prime settimane dopo il parto), ed in particolare dei neonati pretermine, non è raccomandato durante l'uso di Enalapril Teva Italia. Nel caso di neonati di età superiore, il medico deve valutare i benefici ed i rischi connessi all'assunzione di Enalapril Teva Italia durante l'allattamento rispetto ad altri trattamenti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe sentirsi assonnato o avere capogiri quando assume Enalapril Teva Italia. In questa evenienza, non guidare e non usare utensili o macchinari.

Enalapril Teva Italia contiene lattosio

Enalapril Teva Italia contiene un tipo di zucchero denominato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Enalapril Teva Italia

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

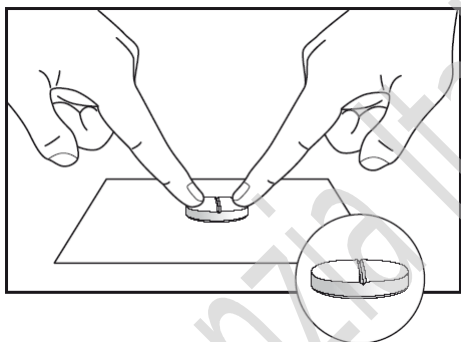
- È molto importante che lei continui ad assumere Enalapril Teva Italia per la durata prescritta dal medico.
- Non prenda più compresse di quanto prescritto.

Enalapril Teva Italia 5 mg compresse, Enalapril Teva Italia 20 mg compresse

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Se il suo trattamento con Enalapril Teva Italia rende necessario dividere la compressa, questo è il modo migliore per farlo:

metta la compressa con la linea di frattura rivolta verso l'alto su una superficie dura e liscia (ad es. un tavolo o una superficie piatta). Posizioni gli indici (o pollici) ai lati della linea di frattura e prema contemporaneamente in maniera rapida e decisa.



Questo è un disegno schematico della compressa. Pertanto, il formato può essere leggermente diverso dalla sua compressa.

Pressione sanguigna alta

- La dose iniziale abituale è di 5-20 mg una volta al giorno.
- Alcuni pazienti possono avere bisogno di una dose iniziale più bassa.
- La dose abituale di mantenimento è di 20 mg una volta al giorno.
- La dose massima di mantenimento è di 40 mg una volta al giorno.

Insufficienza cardiaca

- La dose iniziale abituale è di 2,5 mg una volta al giorno.
- Il medico aumenterà gradualmente questa quantità fino a raggiungere la dose giusta per lei.
- La dose abituale di mantenimento è di 20 mg al giorno, suddivisi in una o due dosi.
- La dose massima di mantenimento è di 40 mg al giorno, suddivisi in due dosi.

Pazienti con problemi renali

La dose di medicinale cambierà in base al funzionamento dei reni:

- in presenza di problemi renali moderati: 5-10 mg al giorno
- in presenza di problemi renali gravi: 2,5 mg al giorno
- se si sta sottoponendo alla dialisi: 2,5 mg al giorno. Nei giorni in cui lei non si sottopone alla dialisi, la dose potrebbe essere modificata in base alla sua pressione arteriosa bassa.

Pazienti anziani

La dose sarà stabilita dal medico in base al funzionamento dei reni.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'esperienza sull'uso di Enalapril Teva Italia nei bambini con pressione alta è limitata. Se il bambino riesce a deglutire le compresse, la dose viene stabilita in base al peso corporeo e alla pressione. Le dosi abituali iniziali sono:

- tra 20 e 50 kg di peso: 2,5 mg al giorno
- oltre i 50 kg di peso: 5 mg al giorno

La dose può essere modificata in base alle esigenze del bambino:

- nei bambini di peso compreso tra 20 e 50 kg si può somministrare un massimo di 20 mg al giorno
- nei bambini di peso superiore ai 50 kg si può somministrare un massimo di 40 mg al giorno

Enalapril Teva Italia non è raccomandato nei neonati (durante le prime settimane dopo il parto) e nei bambini con problemi renali.

Se prende più Enalapril Teva Italia di quanto deve

Se prende più Enalapril Teva Italia di quanto deve, informi il medico o si rechi direttamente in ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale. Possono comparire gli effetti seguenti: sensazione di stordimento o capogiro. Questi effetti sono dovuti a un rapido o eccessivo calo della pressione.

Se dimentica di prendere Enalapril Teva Italia

- Se dimentica di prendere una compressa, salti la dose dimenticata.
- Prenda la dose successiva all'ora prevista.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Enalapril Teva Italia

Non interrompa il trattamento con il farmaco, salvo indicazione del medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa l'assunzione di Enalapril Teva Italia e contatti immediatamente il medico se nota la comparsa di uno dei sintomi seguenti:

- Gonfiore di viso, labbra, lingua o gola, che può causare difficoltà a respirare o deglutire; gonfiore di mani, piedi o caviglie; orticaria. Questi sono sintomi di una reazione allergica grave chiamata angioedema (può interessare fino a 1 persona su 10).
Tenga presente che i pazienti di pelle nera hanno un maggiore rischio di sviluppare questo tipo di reazioni.
- Reazioni cutanee gravi con arrossamento e desquamazione della pelle, vesciche o piaghe (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica), grave eruzione cutanea con arrossamento o desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa / eritroderma), piccole bolle piene di liquido sulla pelle (pemfigo), eruzione cutanea caratterizzata da lesioni con aspetto simile a bersagli (eritema multiforme) (può interessare fino a 1 persona su 1.000).

- Febbre, brividi, stanchezza, perdita di appetito, mal di stomaco, sensazione di malessere, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), urine scure. Questi possono essere segni di problemi al fegato come epatite (infiammazione del fegato) o danni al fegato (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).

In rari casi, Enalapril Teva Italia può compromettere i globuli bianchi a scapito del sistema immunitario. Se si sviluppa un'infezione con sintomi come febbre associata a uno stato di salute generale gravemente deteriorato o febbre con sintomi di infezione locale quali mal di gola/ bocca o difficoltà ad urinare, deve contattare immediatamente un medico in modo da effettuare un prelievo del sangue utile per poter escludere un'eventuale mancanza di globuli bianchi (agranulocitosi, può interessare fino a 1 persona su 1.000). È importante che lei, informi il personale medico circa i medicinali che sta assumendo.

All'inizio del trattamento con Enalapril Teva Italia potrebbe sentirsi svenire o avere dei capogiri. In tal caso, è utile sdraiarsi. Questi sintomi sono causati dall'abbassamento della pressione e dovrebbero migliorare proseguendo con il trattamento. Se si sente peggio, consulti il medico.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- capogiri, debolezza o nausea
- offuscamento della vista
- tosse

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- stordimento dovuto a bassa pressione sanguigna, alterazioni del ritmo cardiaco, accelerazione del battito cardiaco, angina o dolore al petto
- mal di testa, depressione, svenimento (sincope) alterazione del senso del gusto
- respiro affannoso
- diarrea o dolore addominale
- stanchezza (affaticamento)
- eruzione cutanea
- alti livelli di potassio nel sangue, aumento del livello di creatinina nel sangue (che possono essere rilevati mediante analisi del sangue)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- vampate
- abbassamento improvviso della pressione sanguigna
- battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni)
- attacco di cuore (potenzialmente causato dalla pressione sanguigna molto bassa in alcuni pazienti ad alto rischio, compresi i pazienti con problemi di flusso del sangue del cuore o del cervello)
- ictus (potenzialmente causato dalla pressione sanguigna molto bassa nei pazienti ad alto rischio)
- anemia (compresa anemia aplastica ed emolitica)
- confusione, insonnia o sonnolenza, nervosismo
- sensazione di pizzicore sulla pelle o insensibilità
- vertigine (sensazione di capogiro)
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- naso che cola, mal di gola o raucedine
- asma associata ad oppressione al petto
- transito rallentato del cibo attraverso l'intestino (ileo), infiammazione del pancreas
- sensazione di malessere (vomito), indigestione, stipsi, anoressia
- stomaco irritato (irritazioni gastriche), bocca secca, ulcera crampi muscolari
- compromissione della funzionalità renale, insufficienza renale
- aumento della sudorazione
- prurito o orticaria
- perdita dei capelli
- sensazione generale di malessere, febbre
- impotenza
- alti livelli di proteine nell'urina (misurati con un esame)

- basso livello di zucchero o sodio nel sangue, alto livello di urea nel sangue (tutti misurati con un esame del sangue)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- “fenomeno di Raynaud” in cui le mani e i piedi diventano molto freddi e bianchi a causa dello scarso afflusso di sangue
- alterazioni dei valori del sangue, quali basso numero di globuli bianchi e rossi, diminuzione dell'emoglobina, diminuzione delle piastrine
- depressione del midollo osseo
- ingrossamento delle ghiandole presenti nel collo, ascella o inguine
- malattie autoimmuni
- sogni anomali o problemi di sonno
- accumuli di fluidi o altre sostanze nei polmoni (visibili ai raggi X) infiammazione del naso
- infiammazione dei polmoni dovuta a difficoltà respiratorie (polmonite)
- infiammazione di guance, gengive, lingua, labbra, gola
- volume di urina ridotto
- alti livelli di enzimi del fegato o della bilirubina (misurati con un esame del sangue)
- ingrossamento delle mammelle nei maschi (ginecomastia)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- gonfiore dell'intestino (angioedema intestinale)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- produzione eccessiva di ormone antidiuretico, che causa la ritenzione di liquidi, con conseguente debolezza, stanchezza o confusione
- è stato riportato un insieme di sintomi che può includere alcuni o tutti i seguenti: febbre, infiammazione dei vasi sanguigni (sierosite/vasculite), dolori muscolari (mialgia /miosite), dolori articolari (artralgia/artrite). Possono verificarsi eruzione cutanee, fotosensibilità o altre manifestazioni cutanee.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enalapril Teva Italia

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enalapril Teva Italia

- Il principio attivo è l'enalapril maleato. Ogni compressa contiene 5 mg di enalapril maleato.
- Il principio attivo è l'enalapril maleato. Ogni compressa contiene 20 mg di enalapril maleato.

- Gli altri componenti sono: sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa, talco e magnesio stearato.
- La compressa da 10 mg contiene anche ossido di ferro rosso (E 172), mentre la compressa da 20 mg contiene anche ossido di ferro rosso (E 172) e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Enalapril Teva Italia e contenuto della confezione

Le compresse da 5 mg di Enalapril Teva Italia sono compresse di forma rotonda, biconvesse, di colore bianco, con bordo smussato e linea di frattura su un lato.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Sono fornite in confezioni blister da 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 100, 250 e 500 compresse.

Le compresse da 20 mg di Enalapril Teva Italia sono compresse di forma rotonda, biconvesse, di colore arancio chiaro con singole macchie, con bordo smussato e linea di frattura su un lato.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Sono fornite in confezioni blister da 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 100 e 250 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.

Ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow - Polonia

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren - Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca: Enalapril Teva 2.5, 5, 10, 20 mg tablet

Italia: Enalapril Teva Italia

Svezia: Enalapril Teva 2.5, 5, 10, 20 mg tablett

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il