

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ENALAPRIL DOC 5 mg, 20 mg compresse

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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 DOC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ENALAPRIL DOC
3. Come prendere ENALAPRIL DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ENALAPRIL DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ENALAPRIL DOC e a che cosa serve

ENALAPRIL DOC 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).

ENALAPRIL DOC è usato:

- per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione)
- per trattare l'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.

Questo medicinale agisce dilatando i vasi sanguigni. Ciò abbassa la 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. Cosa deve sapere prima di prendere ENALAPRIL DOC

Non prenda ENALAPRIL DOC

- se è allergico all'enalapril maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto in precedenza una reazione allergica con un medicinale di tipo simile a questo medicinale chiamato ACE inibitore.
- se ha avuto in precedenza gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che ha causato difficoltà della deglutizione o della respirazione (angioedema) di natura non nota o 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.

- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. È meglio evitare ENALAPRIL DOC anche nella fase iniziale della gravidanza (vedere paragrafo Gravidanza).
- Se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato.

- Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.
- Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

Non prenda questo medicinale se ha uno qualsiasi dei problemi sopra riportati. Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale:

- 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 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.
- se ha un problema al rene (incluso il trapianto del rene). Questo può portare ad un aumento dei livelli di potassio nel sangue che può essere serio. Il medico può avere bisogno di aggiustare la dose di ENALAPRIL DOC 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 ai 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.

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.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).

Questo medicinale non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

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

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

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda ENALAPRIL DOC".

Se sta per essere sottoposto ad una procedura

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

- 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 ENALAPRIL DOC

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

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

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

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, diuretici.
- 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 antinfiammatori non-steroidi, 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.
- Integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale

immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli)

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

ENALAPRIL DOC con cibi, bevande e alcol

ENALAPRIL DOC compresse può essere assunto indipendentemente dai pasti, ma deve essere preso con una sufficiente quantità di liquido.

L'alcool potenzia l'effetto di ENALAPRIL DOC sulla pressione sanguigna alta.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

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. Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di ENALAPRIL DOC prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di ENALAPRIL DOC.

ENALAPRIL DOC non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se 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 ENALAPRIL DOC.

Nel caso di neonati più grandi il medico deve avvisarla dei benefici e dei rischi legati all'assunzione di ENALAPRIL DOC durante l'allattamento, in confronto ad altri trattamenti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Al momento di guidare veicoli o di utilizzare macchinari, considerare la possibilità del verificarsi di occasionali capogiri o senso di debolezza. Se ciò si verifica, non guidi veicoli e non utilizzi alcuno strumento o macchinario.

ENALAPRIL DOC contiene lattosio

Il lattosio è un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

ENALAPRIL DOC contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere ENALAPRIL DOC

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

La dose giornaliera viene assunta abitualmente come singola dose, al mattino, tuttavia è anche possibile dividerla in due dosi, al mattino e alla sera.

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

Per il trattamento della 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.

Pazienti con 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, suddivisa 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.

Pazienti anziani

La dose verrà decisa dal medico e si baserà sul grado di funzionalità dei suoi reni.

Uso nei bambini

L'esperienza sull'uso di ENALAPRIL DOC 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.

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

Se le sembra che l'effetto di ENALAPRIL DOC sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Se prende più ENALAPRIL DOC di quanto deve

Se prende troppe compresse per sbaglio, contatti immediatamente il medico.

Sono disponibili dati limitati sul sovradosaggio nell'uomo. I sintomi del sovradosaggio possono includere pressione sanguigna estremamente bassa e insufficienza renale.

Se dimentica di prendere ENALAPRIL DOC

Se salta accidentalmente una dose, salti la dose dimenticata e prenda come di consueto la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con ENALAPRIL DOC

Non interrompa il trattamento con il medicinale a meno che non sia il medico a dirglielo. Solitamente non è previsto un effetto rebound (ricomparsa o peggioramento dei disturbi) quando l'assunzione di ENALAPRIL DOC compresse viene interrotta.

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.

Interrompa il trattamento con ENALAPRIL DOC 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 etnia 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 ENALAPRIL DOC e contatti immediatamente il medico.

Quando inizia ad assumere questo medicinale 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

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

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

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- bassa pressione sanguigna, variazioni 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 (può interessare fino a 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 (ostruzione intestinale) che provoca una sensazione di gonfiore e crampi dolorosi all'addome, infiammazione del pancreas.
- vomito, digestione difficoltosa, costipazione, perdita dell'appetito.
- stomaco irritato (irritazioni gastriche), bocca secca, ulcera, compromissione della funzione 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 nel sangue (con un aumentato stato di coscienza o sensazione di vacillamento), basso livello di sodio nel sangue, alto livello di urea nel sangue (tutti misurati con un esame del sangue).

Raro (può interessare fino a 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 o 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 (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- gonfiore nell'intestino (angioedema intestinale).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH), una condizione in cui il corpo sviluppa un eccesso di acqua e una diminuita concentrazione di sodio (sale), come risultato di segnali chimici non corretti. I pazienti con SIADH possono ammalarsi gravemente o possono non avere alcun sintomo.
- È stato descritto un complesso di sintomi che può essere associato ad alcuni o tutti i seguenti effetti collaterali: febbre, infiammazione delle superfici sierose, infiammazione dei vasi sanguigni, dolori muscolari e articolari, infiammazione dei muscoli e delle articolazioni e alcuni cambiamenti nei valori di laboratorio; possono verificarsi eruzione cutanea, sensibilità alla luce e altre reazioni 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 DOC

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale.

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 DOC

- Il principio attivo è 5 mg o 20 mg di enalapril maleato
- Gli altri componenti sono silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio idrossido, povidone, talco, crospovidone, cellulosa microcristallina e lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di ENALAPRIL DOC e contenuto della confezione

Le compresse sono rotonde, bianche o biancastre, con la dicitura ED 5 (5 mg compresse), ED 20 (20 mg compresse) su un lato e una linea di frattura sull'altro lato.

Le compresse sono confezionate in blister (Alu/OPA-Alu-PVC).

Confezioni di ENALAPRIL DOC 5 mg compresse: 28, 30, 50 o 100 compresse.

Confezioni di ENALAPRIL DOC 20 mg compresse: 7, 14, 28, 30, 50 o 100 compresse.

Tuttavia, 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:

DOC Generici S.r.l.
Via Turati 40,
20121 Milano,
Italia

Produttore:
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungheria

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

Italia: ENALAPRIL DOC 5 mg compresse

Italia: ENALAPRIL DOC 20 mg compresse

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco