

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Enalapril EG 5 mg o 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 EG e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril EG
3. Come prendere Enalapril EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Enalapril EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È ENALAPRIL EG E A CHE COSA SERVE

Enalapril EG contiene il principio attivo enalapril maleato. Appartiene ad un gruppo di medicinali noti come ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina).

Enalapril EG viene usato:

- per trattare la pressione alta (ipertensione)
- nel trattamento dell'insufficienza cardiaca (indebolimento della funzione cardiaca). Si 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, tra cui: respiro corto, stanchezza dopo una leggera attività fisica come camminare, o gonfiore alle caviglie e ai piedi.

Enalapril EG agisce allargando i suoi vasi sanguigni con conseguente abbassamento della pressione sanguigna. L'effetto ipotensivo si manifesta solitamente entro un'ora e viene mantenuto per almeno 24 ore. Per alcune persone saranno necessarie diverse settimane di trattamento prima che si instauri il migliore effetto pressorio.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ENALAPRIL EG

Non prenda Enalapril EG:

- se è allergico all'enalapril maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha mai avuto una reazione allergica ad un altro medicinale simile a Enalapril EG, chiamato ACE-inibitore
- se ha precedenti di gonfiore a livello di viso, labbra, bocca, lingua o gola accompagnato a difficoltà respiratorie o di deglutizione (angioedema) di origine non accertata o se si tratta di una patologia ereditaria
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (È meglio evitare l'uso di Enalapril EG anche durante le prime fasi della gravidanza - vedere il 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

Se pensa di rientrare in uno di questi casi non prenda Enalapril EG. In caso di dubbio consulti il medico o il farmacista prima di prendere Enalapril EG.

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere il medicinale si rivolga al medico o al farmacista se:

- soffre di un problema cardiaco
- ha problemi ai vasi sanguigni del cervello
- ha un problema del sangue come riduzione o mancanza di globuli bianchi (neutropenia/agranulocitosi), riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia) o un ridotto numero di globuli rossi (anemia)
- ha problemi epatici
- ha problemi renali (anche nel caso in cui è stato sottoposto a trapianto di reni). Ciò può portare ad un innalzamento dei livelli di potassio nel sangue, che possono essere gravi. È possibile che il medico debba adattare la dose di Enalapril EG o tenere sotto controllo i livelli di potassio nel sangue
- si sottopone a dialisi
- è stato molto male (vomito eccessivo) o ha recentemente sofferto di diarrea
- sta seguendo una dieta a ridotto apporto di sodio, sta prendendo integratori di potassio, diuretici risparmiatori di potassio o sostituti del sale a base di potassio
- ha più di 70 anni
- soffre di diabete. Sarà necessario monitorare i livelli di glucosio nel sangue, soprattutto durante il primo mese di trattamento. È anche possibile che i livelli di potassio nel sangue siano più alti
- ha mai avuto una reazione allergica associata a gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a deglutire e a respirare. Tenga presente che le persone di colore sono maggiormente a rischio di sviluppare questo tipo di reazioni agli ACE inibitori
- se la sua pressione sanguigna è bassa (questa condizione si può manifestare con debolezza o capogiri, soprattutto quando ci si alza da seduti)
- soffre di una malattia vascolare del collagene (ad es. lupus eritematoso, artrite reumatoide o sclerodermia), si trova in trattamento con medicinali che sopprimono il sistema immunitario, sta prendendo i medicinali allopurinolo o procainamide, o una qualsiasi loro associazione
- sta allattando al seno oppure ha intenzione di farlo (vedere il paragrafo Allattamento)
- 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 EG"

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Enalapril EG non è raccomandato all'inizio della gravidanza ed il medicinale non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché, se preso in quel periodo della gravidanza, può gravemente danneggiare il suo bambino (vedere il paragrafo Gravidanza).

Tenga presente che Enalapril EG può essere meno efficace nel ridurre la pressione sanguigna in pazienti neri rispetto ai pazienti non neri.

Se non è sicuro che qualcosa di quanto sopra indicato La riguardi, chieda al medico o al farmacista prima di prendere Enalapril EG.

Se sta per sottoporsi ad un intervento

Se sta per sottoporsi ad uno qualsiasi dei seguenti procedimenti, informi il medico che sta prendendo Enalapril EG:

- un qualsiasi intervento chirurgico o se le devono essere somministrati degli anestetici (anche dal dentista).
- una procedura per la rimozione del colesterolo dal suo sangue, la cosiddetta "LDL aferesi"
- un trattamento desensibilizzante per ridurre l'effetto di un'allergia alle punture di api e vespe.

Se qualcosa di quanto sopra La riguarda, consulti il medico o il dentista prima di sottoporsi al trattamento.

Altri medicinali e Enalapril EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, tra cui anche i rimedi erboristici. Questo perché Enalapril EG può influenzare il meccanismo d'azione di alcuni medicinali. Allo stesso modo altri medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di Enalapril EG.

In particolare, comunichi al medico o al farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna, quali i beta-bloccanti o le compresse che favoriscono la diuresi (diuretici)
- medicinali contenenti potassio (inclusi i sostituti del sale)
- medicinali per il diabete (antidiabetici orali e insulina)
- litio (un medicinale per il trattamento di un certo tipo di depressione)
- medicinali per il trattamento della depressione noti come "antidepressivi triciclici"
- medicinali per il trattamento dei problemi mentali detti "antipsicotici"
- alcuni rimedi per la tosse ed il raffreddore e medicinali per la riduzione del peso che contengono una sostanza nota come "agente simpaticomimetico"
- alcuni medicinali per il trattamento del dolore o dell'artrite, inclusa la terapia con i sali d'oro
- aspirina (acido acetilsalicilico)

- medicinali impiegati per dissolvere i coaguli di sangue (trombolitici)
- alcool.

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 Enalapril EG "e "Avvertenze e precauzioni").

Se non è sicuro che qualcosa di quanto sopra indicato La riguardi, chiedi al medico o al farmacista prima di prendere Enalapril EG.

Enalapril EG con cibo e bevande

Enalapril EG può essere preso con o senza cibo. La maggior parte dei pazienti prende Enalapril EG con un sorso d'acqua.

Gravidanza e 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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Di norma il medico Le consiglierà di interrompere il trattamento con Enalapril EG prima che Lei resti incinta oppure non appena viene accertata la gravidanza e Le prescriverà un altro medicinale da usare al posto di Enalapril EG. Non si raccomanda l'uso di Enalapril EG durante le prime fasi della gravidanza ed il medicinale non deve essere preso se Lei è incinta da più di 3 mesi poiché, se preso dopo il terzo mese di gravidanza, potrebbe gravemente danneggiare il suo bambino.

Allattamento al seno

Non si raccomanda l'allattamento al seno di neonati (nelle prime settimane dopo la nascita) e soprattutto di prematuri durante il trattamento con Enalapril EG. Per quanto riguarda i bambini più grandi il medico Le illustrerà i benefici ed i rischi connessi all'uso di Enalapril EG durante l'allattamento rispetto ad altri trattamenti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con Enalapril EG potrebbe provare capogiri o sentirsi assennato. Se questi effetti si manifestano non si metta alla guida e non utilizzi alcun utensile o macchinario.

Enalapril EG contiene lattosio

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

3. COME PRENDERE ENALAPRIL EG

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

- È molto importante che continui a prendere Enalapril EG per tutto il tempo che il medico lo ha prescritto.
- Non prenda più compresse di quanto prescrittore.

Se la prescrizione prevede la somministrazione di mezza compressa, la stessa può essere divisa in due metà ponendola su una superficie dura con la scanalatura centrale rivolta verso l'alto. Eserciti una pressione dall'alto con il pollice e la compressa frazionabile si romperà in due parti uguali.

Pressione alta

- La dose iniziale raccomandata varia da 5 a 20 mg da somministrare una volta al giorno.
- Alcuni pazienti possono richiedere una dose iniziale più bassa.
- La dose di mantenimento raccomandata corrisponde a 20 mg una volta al giorno.
- La dose di mantenimento massima corrisponde a 40 mg una volta al giorno.

Insufficienza cardiaca

- La dose iniziale raccomandata corrisponde a 2,5 mg da somministrare una volta al giorno.
- Il medico aumenterà questa dose gradualmente fino al raggiungimento della dose adatta per Lei.
- La dose di mantenimento raccomandata corrisponde a 20 mg ogni giorno, da assumersi in una o due somministrazioni.
- La massima dose di mantenimento corrisponde a 40 mg ogni giorno, da assumersi in due somministrazioni.

Pazienti con problemi renali

La dose del medicinale varierà a seconda di come funzionano i suoi reni.

- problemi renali moderati - da 5 a 10 mg ogni giorno
- problemi renali gravi - 2,5 mg ogni giorno
- se si sta sottoponendo a dialisi - 2.5 mg ogni giorno. Nei giorni in cui non si sottopone a dialisi, la dose può essere adattata in base a quanto è ridotta la sua pressione sanguigna.

Anziani

La sua dose verrà decisa dal medico e varierà a seconda di come funzionano i suoi reni.

Bambini

L'esperienza con l'uso di Enalapril EG nei bambini ipertesi è limitata. Se il bambino è in grado di inghiottire la compressa la dose verrà elaborata in base al peso e alla pressione del bambino. Le dosi iniziali raccomandate sono:

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

La dose può essere modificata compatibilmente alle necessità del bambino:

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

Non si raccomanda la somministrazione di Enalapril EG a neonati (nelle prime settimane dopo la nascita) e a bambini con problemi renali.

Se prende più Enalapril EG di quanto deve

Se prende più Enalapril EG di quanto deve, si rivolga immediatamente al medico oppure si rechi in ospedale. Porti la confezione con sé. Possono verificarsi i seguenti sintomi: sensazione di testa leggera o capogiri come conseguenza di un calo improvviso od eccessivo della pressione sanguigna.

Se dimentica di prendere Enalapril EG

- Se dimentica di prendere una compressa, la salti e
- prenda la dose successiva come al solito.
- Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Enalapril EG

Non smetta di prendere il medicinale a meno che non sia stato il medico a deciderlo. Se ha qualsiasi dubbio circa l'uso di Enalapril EG, 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:

Se si verifica una qualsiasi delle seguenti situazioni smetta di prendere Enalapril EG e consulti immediatamente un medico:

- gonfiore di viso, labbra, lingua o gola che può causare difficoltà di respirazione o deglutizione.
- gonfiore di mani, piedi o caviglie
- se si manifestano protuberanze rosse sulla pelle (orticaria).

Tenga presente che le persone di colore sono maggiormente a rischio di sviluppare questo tipo di reazioni. Se si verifica una qualsiasi delle situazioni sopra esposte smetta di prendere Enalapril EG e consulti immediatamente un medico.

All'inizio del trattamento con Enalapril EG potrebbe sentirsi debole o provare capogiri. Se questo accade è opportuno che lei si sdrai. Queste manifestazioni dipendono da un abbassamento della sua pressione. Dovrebbero attenuarsi con il proseguimento della terapia. Se è preoccupata, ne parli con il medico.

Altri effetti indesiderati comprendono:

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)

- pressione bassa, alterazioni del ritmo cardiaco, accelerazione del battito cardiaco, angina o dolore toracico
- mal di testa, perdita di conoscenza (sincope)
- alterazioni del senso del gusto, respiro corto
- diarrea o dolore addominale, eruzione cutanea
- stanchezza (affaticamento), depressione

- reazioni allergiche associate a rigonfiamento del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a deglutire e a respirare
- aumento dei livelli di potassio nel sangue, aumento dei livelli di creatinina nel sangue (entrambi gli aumenti vengono rilevati solitamente da un test)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- calo improvviso della pressione sanguigna
- battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni)
- attacco di cuore (probabilmente causato da un abbassamento pressorio in alcuni pazienti ad alto rischio, compresi quelli con problemi di flusso sanguigno a livello di cuore o cervello)
- anemia (sia aplastica che emolitica)
- ictus (probabilmente conseguente ad un grave abbassamento della pressione sanguigna in pazienti ad alto rischio)
- confusione, insonnia o sonnolenza, nervosismo
- sensazione di formicolio o intorpidimento cutaneo
- vertigini
- tintinnii nell'orecchio (tinnito)
- naso che cola, mal di gola o raucedine
- asma
- lento movimento del cibo attraverso l'intestino, infiammazione del pancreas
- malessere (vomito), indigestione, stipsi, anoressia
- stomaco irritato (irritazioni gastriche), bocca secca, ulcera, compromissione della funzionalità renale, insufficienza renale
- abbondante sudorazione
- prurito o orticaria
- caduta dei capelli
- crampi muscolari, vampate, sensazione di malessere generale (indisposizione), aumento della temperatura (febbre), impotenza
- alti livelli di proteine nelle urine (verificati per mezzo di un test)
- bassi livelli di glucosio o sodio nel sangue, alte concentrazioni di urea nel sangue (verificati tramite esame del sangue)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- "Fenomeno di Raynaud" caratterizzato da un estremo raffreddamento di mani e piedi che prendono una colorazione bianca a causa di una riduzione del flusso sanguigno.
- alterazione dei valori ematici come carenza di globuli rossi e bianchi, emoglobina bassa, riduzione del numero delle piastrine
- depressione midollare
- malattie autoimmuni
- sogni anomali o problemi a dormire
- infiltrati polmonari
- infiammazione al naso
- polmonite
- infiammazione alle guance, alle gengive, alla lingua, alle labbra, alla gola
- diminuita quantità di urina
- eritema multiforme
- "Sindrome di Stevens-Johnson" una grave condizione a carico della cute caratterizzata da arrossamento e desquamazione cutanea, formazione di

vescicole o piaghe, o dal distacco dello strato superiore della pelle dagli strati inferiori.

- disturbi epatici come riduzione della funzionalità epatica, infiammazione del fegato, ittero (ingiallimento di cute o occhi), aumento dei livelli degli enzimi epatici o della bilirubina (verificati tramite esame del sangue).
- ingrossamento delle ghiandole mammarie nell'uomo.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- rigonfiamento dell'intestino (angioedema intestinale).

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

5. COME CONSERVARE ENALAPRIL EG

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la scadenza della data indicata sulla confezione e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare questo medicinale a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 EG

Il principio attivo è l'enalapril maleato - 1 compressa contiene 5 mg o 20 mg di enalapril maleato.

Gli altri eccipienti sono:

Enalapril EG 5 mg compresse contiene: sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, amido di mais, iprosola, talco, magnesio stearato

Enalapril EG 20 mg compresse contiene: sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di Enalapril EG e contenuto della confezione

Enalapril EG 5 mg compresse: compresse di colore bianco, rotonde, convesse divisibili con tacca su di un lato.

Enalapril EG 20 mg compresse: compresse di colore arancio chiaro, rotonde, convesse divisibili con tacca su di un lato.

Le compresse sono confezionate in blister (alluminio/OPA-Al-PVC) nelle seguenti confezioni:

Confezione originale da

Enalapril EG 5 mg compresse: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 compresse

Enalapril EG 20 mg compresse: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via D. Scarlatti, 31 – 20124 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

STADA Arzneimittel AG Stadastrasse, 2-18 61118 Bad Vilbel (Germania)

KRKA D.D. Novo Mesto Smarjeska Cesta, 6 8501 Novo Mesto (Slovenia)

CENTRAFARM Services BV Nieuwe Donk, 9 4865 Etten-Leur (Paesi Bassi)

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

AT: Renistad 5,10,20 mg Tabletten

BE: Enalapril EG 5, 20 mg tabletten

DE: Enalapril EG 2.5, 5,10,20 mg Tabletten

DK: Enacodan

IT: Enalapril EG 5 mg/20 mg compresse

LU: Enalapril EG 2.5, 5,10,20 mg

NL: Enalaprilmaleaat CF 5,10,20 mg,

PT: Enapress 2.5, 5,10,20 mg comprimidos

SE: Enalapril EG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il