

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Enalapril Mylan Generics 5 mg compresse
Enalapril Mylan Generics 20 mg compresse

enalapril maleato

Medicinale equivalente

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. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Enalapril Mylan Generics e a che cosa serve

Le compresse contengono enalapril maleato. Enalapril Mylan Generics appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati ACE inibitori, che agiscono allargando i suoi vasi sanguigni. L'effetto di questi medicinali è quello di abbassare la sua pressione sanguigna.

- Enalapril Mylan Generics è utilizzato per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione).
- Questo medicinale viene anche usato a volte per trattare una condizione cardiaca chiamata "insufficienza cardiaca". Questo significa che il suo cuore non funziona così come dovrebbe per pompare il sangue in tutto il corpo, con conseguente stanchezza dopo una leggera attività fisica, affanno e gonfiore delle caviglie e dei piedi. Enalapril Mylan Generics può aiutarla a trattare questi sintomi.
- In molti pazienti con un cuore danneggiato ma che non manifestano sintomi, Enalapril Mylan Generics può aiutare a prevenire la comparsa di sintomi quali l'affanno e il gonfiore.
- Enalapril Mylan Generics deve essere usato solo nei bambini in caso di pressione sanguigna elevata (ipertensione).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril Mylan Generics

Non prenda Enalapril Mylan Generics

- Se è incinta da più di 3 mesi (Si raccomanda di evitare l'assunzione di Enalapril Mylan Generics anche nei primi stadi della gravidanza – vedere paragrafo Gravidanza).
- Se ha manifestato una reazione allergica all'enalapril maleato, a medicinali simili noti come ACE inibitori o ad uno qualsiasi degli eccipienti

(elencati nel paragrafo 6). I segni possono essere prurito, orticaria, asma o gonfiore delle mani, della gola, della bocca o delle palpebre.

- Se 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 se un membro della sua famiglia ha una storia di angioedema.
- 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 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 non è sicuro che le condizioni citate in precedenza possano riguardarla, non prenda Enalapril Mylan Generics. Se ha dei dubbi ne parli con il medico o il farmacista prima di prendere Enalapril Mylan Generics.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Enalapril Mylan Generics se:

- ha problemi ai reni, come la “stenosi dell'arteria renale” (ridotto afflusso di sangue al rene), ha subito da poco un trapianto di rene, è in dialisi o sta prendendo dei diuretici;
- ha bassi livelli di sodio nel sangue, sta seguendo una dieta a basso contenuto di sale o ha sofferto recentemente di vomito o diarrea gravi o è disidratato;
- soffre di una condizione cardiaca chiamata “malattia cardiaca ischemica” che riduce l'apporto di sangue ai muscoli del cuore, che può causare dolore toracico (angina)
- soffre di una condizione cardiaca chiamata “stenosi aortica”, “cardiomiopatia ipertrofica” o “ostruzione del flusso”;
- soffre di una condizione che influenza l'apporto di sangue al cervello (“malattia cerebrovascolare”), ad es. ha avuto un ictus o un mini-ictus (noto anche come “TIA”)
- soffre di una malattia vascolare del collagene, sta assumendo immunosoppressori (utilizzati per il trattamento dei disturbi autoimmuni come l'artrite reumatoide o a seguito di un trapianto);
- sta prendendo allopurinolo (usato per il trattamento della gotta), o procainamide (usata per trattare le anomalie del ritmo cardiaco);
- ha avuto una storia di “angioedema” prendendo altri medicinali. I segni possono essere prurito, orticaria, asma o gonfiore delle mani, della gola, della bocca o delle palpebre. Deve sapere che i pazienti afro-caraibici hanno un rischio maggiore di sviluppare questo tipo di reazioni agli ACE inibitori.
- Ha il diabete e sta prendendo dei medicinali anti-diabetici, compresa l'insulina usata per controllare il suo diabete (deve monitorare i livelli di glucosio nel sangue, specialmente durante il primo mese di trattamento).
- 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.
- Sta prendendo integratori o sostituti del sale contenenti potassio.
- Ha più di 70 anni o troppo acido nel sangue (acidosi metabolica).
- Sta assumendo altri medicinali che possono influenzare il livello di potassio nel sangue, come l'eparina (un anticoagulante).
- Sta prendendo litio, utilizzato per il trattamento di alcune malattie psichiatriche.

- Ha avuto un intervento chirurgico alle vie aeree (ad es. polmoni).
- Pensa di essere incinta o (potrebbe diventarlo). Enalapril Mylan Generics non è raccomandato nei primi stadi della gravidanza e non deve essere assunto dopo il terzo mese di gravidanza dal momento che può danneggiare il suo bambino se utilizzato a questo stadio (vedere paragrafo Gravidanza).

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue ad intervalli regolari.

Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sotto la superficie della pelle in una parte del corpo come la gola) 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.

Vedere anche quanto riportato al paragrafo “Non prenda Enalapril Mylan Generics”. Tenga presente che questo medicinale può essere meno efficace nell’abbassare la pressione nei pazienti afrocaribici rispetto ai pazienti non afrocaribici.

Durante l’assunzione di Enalapril Mylan Generics

Se manifesta uno dei seguenti sintomi contatti immediatamente il medico:

- ittero (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi)
- tosse secca e persistente
- febbre, mal di gola o ulcere della bocca (possono essere sintomi di infezione causata dall'abbassamento del numero di globuli bianchi).

Informi il medico che è in terapia con Enalapril Mylan Generics nel caso in cui uno dei seguenti trattamenti la riguardi:

- Intervento chirurgico o necessità di ricevere anestetici (anche dal dentista)
- Trattamento chiamato aferesi delle LDL per rimuovere il colesterolo dal suo sangue tramite un’apparecchiatura
- Trattamento desensibilizzante per ridurre gli effetti di un’allergia alle punture di api e vespe.

Esami di routine

Nel caso in cui inizi per la prima volta il trattamento con Enalapril Mylan Generics, il suo medico controllerà la sua pressione sanguigna frequentemente in modo da stabilire la dose corretta. Inoltre, per alcuni pazienti il medico potrebbe richiedere degli esami aggiuntivi per misurare i livelli di potassio, di creatinina e degli enzimi epatici.

Bambini e adolescenti

Le informazioni relative all’uso di Enalapril Mylan Generics nei bambini di età superiore ai 6 anni affetti da pressione sanguigna alta sono scarse, mentre per i bambini con problemi di cuore tali informazioni non sono disponibili. Enalapril Mylan Generics non deve essere utilizzato nei neonati e nei bambini con ridotta funzionalità renale.

Altri medicinali e Enalapril Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, dal momento che alcuni medicinali possono interferire con l'attività di altri. Ciò vale anche per i prodotti a base di piante medicinali.

Medicinali che possono interferire con l'attività di enalapril maleato sono:

- 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 cotrimossazolo 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)
- Diuretici come tiazidi, ad esempio bendroflumetiazide, furosemide, bumetanide, poiché possono causare un grave calo della pressione sanguigna quando viene assunta la prima dose.
- Altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna come i bloccanti dei recettori dell'angiotensina (ad es. losartan e valsartan), nitroglicerina, nitrati e vasodilatatori, in quanto questi possono aumentare l'effetto di enalapril maleato.
- litio, utilizzato per il trattamento di alcune malattie psichiatriche. Enalapril maleato non deve essere assunto con questo medicinale in quanto può aumentare i livelli di litio nel sangue.
- medicinali che vengono spesso usati per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- antidepressivi triciclici come amitriptilina, usata per la depressione, e antipsicotici come le fenotiazine, usate per l'ansia grave e le condizioni di salute mentale poiché queste possono aumentare gli effetti di enalapril maleato.
- analgesici come la morfina perché possono abbassare troppo la pressione sanguigna.
- medicinali utilizzati per la rigidità e l'infiammazione associati a stati dolorosi, che interessano in particolar modo i muscoli, le ossa e le articolazioni:
 - Inclusa la terapia con sali d'oro che può portare ad arrossamento del volto, sensazione di malessere (nausea), vomito e abbassamento della pressione sanguigna quando associata a enalapril maleato e
 - Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) inclusi gli inibitori COX-2, per esempio diflunisal o diclofenac. Essi possono impedire che la sua pressione sanguigna sia adeguatamente controllata e possono aumentare i livelli di potassio nel sangue.
- medicinali come l'efedrina utilizzata in alcune preparazioni per la tosse e il raffreddore o la noradrenalina e l'adrenalina usate per la pressione sanguigna bassa, lo shock, l'insufficienza cardiaca, l'asma o le allergie. Se utilizzati in associazione con enalapril maleato questi medicinali possono mantenere la sua pressione sanguigna alta.
- allopurinolo (usato per la gotta) o procainamide (usato per trattare le anomalie del ritmo cardiaco), poiché questi possono aumentare il rischio di sviluppare bassi livelli di globuli bianchi nel suo corpo.
- medicinali antidiabetici come l'insulina. Nel caso di assunzione contemporanea con antidiabetici Enalapril Mylan Generics può causare una caduta dei livelli di zuccheri nel sangue.
- Vildagliptin, un medicinale utilizzato per trattare il diabete in quanto può causare un incremento del rischio di angioedema (vedere anche "Avvertenze e precauzioni").
- 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) (Vedere anche “Non prenda Enalapril Mylan Generics”).

- Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea (vedere anche “Avvertenze e precauzioni”).

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 Mylan Generics” e “Avvertenze e precauzioni”).

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza possa riguardarla, ne parli con il medico o con il farmacista prima di prendere Enalapril Mylan Generics.

Enalapril Mylan Generics con alcol

L'assunzione contemporanea di alcol con Enalapril Mylan Generics può causare una notevole caduta della pressione sanguigna con conseguente manifestazione di capogiri, stordimento o debolezza. Si assicuri di assumere una minima quantità di alcol.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico di norma le consiglierà di interrompere il trattamento con enalapril maleato prima di iniziare una gravidanza o non appena scopre di essere incinta e le prescriverà un altro medicinale in sostituzione a enalapril maleato.

Enalapril maleato non è raccomandato nei primi stadi della gravidanza e non deve essere assunto a partire dal terzo mese di gravidanza, dal momento che può danneggiare il suo bambino se assunto dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Chiedi consiglio al medico o al farmacista se sta allattando o se deve iniziare l'allattamento al seno prima di assumere questo medicinale. L'allattamento di neonati (prime settimane dopo la nascita) e specialmente di neonati prematuri non è raccomandato durante il trattamento con enalapril maleato. Il medico la informerà sui benefici e sui rischi derivanti dall'assunzione di enalapril maleato durante l'allattamento in neonati più maturi, in comparazione con altre terapie.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni effetti indesiderati, come capogiri e debolezza, riportati con enalapril maleato, possono interferire sulla capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli e di usare macchinari.

Enalapril Mylan Generics contiene lattosio monoidrato e sodio

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

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

3. Come prendere Enalapril Mylan Generics

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

Assunzione del medicinale

- Assuma questo medicinale per bocca.
- Il numero di compresse al giorno da assumere dipende dalle sue condizioni.
- Enalapril maleato può essere assunto con o senza cibo.

La linea d'incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se ha difficoltà a ingerirla intera e non per dividerla in dosi uguali.

Dosaggio per la pressione sanguigna alta

La dose iniziale raccomandata è di 5 mg al giorno fino a 20 mg al giorno a seconda della sua pressione sanguigna. Nei pazienti con pressione del sangue solo lievemente sopra la norma la dose raccomandata è di 5-10 mg al giorno. Per pazienti con problemi renali, problemi di cuore, bassi livelli di sale o fluidi deve essere utilizzata una dose di 5 mg o più bassa.

Nel caso in cui sia in trattamento con un'alta dose di diuretici, il medico può chiederle di interrompere l'assunzione di diuretici 2-3 giorni prima di prendere Enalapril Mylan Generics. Si raccomanda una dose iniziale di 5 mg o più bassa.

Una volta che la sua pressione sanguigna è sotto controllo, la dose di mantenimento usuale va da 20 mg al giorno ad un massimo di 40 mg al giorno.

Dosaggio per disturbi cardiaci

In pazienti con problemi di cuore, enalapril maleato viene utilizzato in associazione a diuretici e quando appropriato con digitale (un farmaco usato nell'insufficienza cardiaca congestizia o per battito cardiaco irregolare) o con beta-bloccanti (farmaci utilizzati per trattare la pressione sanguigna alta, l'angina e problemi cardiaci). La dose iniziale di 2.5 mg al giorno deve essere aumentata gradualmente fino al raggiungimento della dose di mantenimento raccomandata di 20 mg somministrata in una singola dose o in due dosi divise, lungo un periodo da 2 a 4 settimane. La dose massima è di 40 mg al giorno somministrata in due dosi divise.

Funzione renale ridotta

In pazienti con problemi renali, la sua dose di enalapril maleato dovrà essere aggiustata a seconda di quanto bene funzionano i suoi reni. La funzionalità renale è calcolata misurando la quantità di creatinina (un prodotto di scarto) nelle sue urine e anche con un esame del sangue.

Se è in dialisi, il suo dosaggio varierà giornalmente. Il medico la informerà circa la sua dose.

Anziani

La sua dose sarà stabilita dal medico e dovrà essere aggiustata a seconda di quanto bene funzionano i suoi reni.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'esperienza circa l'uso di Enalapril Mylan Generics nei bambini con pressione sanguigna alta è limitata. Se il bambino è in grado di ingerire le compresse la dose dovrà essere determinata in funzione del suo peso e della sua risposta pressoria. La dose iniziale raccomandata è di 2.5 mg nei bambini con peso corporeo da 20 kg a meno di 50 kg e di 5 mg nei bambini con peso corporeo superiore ai 50 kg. Enalapril Mylan Generics viene somministrato una volta al giorno. Il dosaggio deve essere aggiustato in accordo alle necessità del bambino fino ad un massimo di 20 mg al giorno nei bambini con un peso corporeo da 20 kg a meno di 50 kg e di 40 mg nei bambini con peso corporeo superiore ai 50 kg.

Neonati e bambini con problemi renali

Enalapril Mylan Generics non deve essere usato nei neonati o nei bambini con problemi ai reni.

Se prende più Enalapril Mylan Generics di quanto deve

Consulti immediatamente il medico se pensa di avere preso più compresse di quanto deve. I segni e sintomi più comuni di un sovradosaggio sono caduta della pressione sanguigna e

stupore (uno stato di mancanza di coscienza quasi totale). Altri sintomi sono capogiri o stordimento a seguito della caduta della pressione del sangue, battito cardiaco forte e rapido, polso accelerato, ansia, tosse, insufficienza renale e respirazione accelerata.

Se dimentica di prendere Enalapril Mylan Generics

- Se dimentica di prendere una compressa, salti la dose dimenticata.
- Prenda la dose successiva come sempre.
- Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Enalapril Mylan Generics

Non smetta di prendere questo farmaco, a meno che non sia il suo medico a dirle di farlo. Se lo fa, la sua pressione sanguigna può aumentare. Se la pressione sanguigna aumenta troppo può avere problemi al cuore e ai reni.

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 sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

È importante interrompere l'assunzione di Enalapril Mylan Generics e fare immediatamente ricorso al medico se manifesta i seguenti sintomi:

Comune (possono interessare fino a una persona su 10)

- sensazione di pesantezza o oppressione sul petto con dolore toracico e una aumentata dispnea sotto sforzo (questi possono essere segni di problemi cardiaci come l'angina)
- reazione allergica – può avere difficoltà respiratorie o respiro sibilante, manifestare eruzioni cutanee pruriginose rosse, gonfiore delle mani, della bocca, della gola, del volto o degli occhi.

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

- stanchezza, mancanza di respiro, sensazione di freddo nelle mani e piedi e cute pallida, lesioni che guariscono con difficoltà (questo può indicare un ridotto numero di globuli rossi nel sangue)
- collasso improvviso, intorpidimento o debolezza alle braccia o alle gambe, mal di testa, vertigini e confusione, disturbi della vista, difficoltà di deglutizione, linguaggio disarticolato, confuso o perdita della capacità di linguaggio (questi possono essere segni di un ictus causato da un coagulo o da un'emorragia che interrompe l'afflusso di sangue a una parte del cervello)
- dolore toracico improvviso che può diffondersi al collo o al braccio, con dispnea e una sensazione di sudore (questi possono essere segni di un attacco cardiaco)
- stitichezza persistente con stomaco gonfio e malessere (possono essere segni di un blocco intestinale)
- forte dolore allo stomaco, che può irradiarsi verso la schiena (può indicare segni di disturbi al pancreas)
- bruciore, dolore acuto dello stomaco accompagnato da un senso di vuoto e di fame, in particolare a stomaco vuoto (causato da un'ulcera dello stomaco)
- assenza o scarsa produzione di urina, urina torbida o sangue nelle urine, dolore durante la minzione o dolore lombare (possono essere segni di gravi problemi ai reni)

Rari (possono interessare fino a una persona su 1.000)

- maggior numero di infezioni che può contrarre come febbre, brividi intensi, faringite o ulcerazioni della bocca (questo può indicare che lei ha un abbassamento del numero dei globuli bianchi nel corpo)
- debolezza, lividi inspiegabili o anomali o sanguinamento o più frequentemente infezioni, potenzialmente gravi (possono essere segni di una grave riduzione di tutti i tipi di cellule del sangue che possono essere dovuti a una depressione del midollo osseo)
- malattie autoimmuni in cui il sistema immunitario produce sostanze che possono attaccare il tessuto normale e sano
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine scure, feci pallide, stanchezza, febbre, nausea, debolezza, sonnolenza e dolore addominale, anomalie della funzione epatica (questi possono essere segni di problemi al fegato), zone rosse dolenti, formazione di grandi bolle ed esfoliazione degli strati cutanei, sanguinamento delle labbra, occhi o bocca accompagnati da febbre (queste possono indicare gravi condizioni cutanee come la sindrome di Stevens-Johnson, pemfigo o necrolisi epidermica tossica)
- tosse, febbre e difficoltà di respirazione possono essere segni di polmonite eosinofila, polmoni infiammati o infiammazione dei polmoni (alveolite)

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

- basso livello di sodio nel sangue, che può farla sentire debole e confusa con dolore ai muscoli o ritenzione di liquidi. Ciò può essere dovuto a inadeguata secrezione ADH, un ormone che induce il corpo a trattenere l'acqua e diluire il sangue, riducendo la quantità di sodio.

Altri possibili effetti indesiderati:

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

- sensazione di malessere (nausea) vertigini, debolezza
- visione offuscata
- tosse

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Mal di testa, depressione
- Sensazione di testa leggera soprattutto quando ci si alza (segno di pressione del sangue bassa), debolezza
- Dolore al torace, variazioni del ritmo cardiaco, battito cardiaco accelerato, affanno
- Diarrea, dolore diffuso all'area dello stomaco (addome), alterazioni del gusto, ritenzione di fluidi (edema), stanchezza
- Aumento dei livelli di potassio nel sangue, aumento della creatinina sierica (entrambi sono rilevati con un esame)

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

- ansia, un senso accresciuto di consapevolezza o una sensazione di debolezza (a seguito della diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue), confusione, sonnolenza, difficoltà nell'addormentamento, nervosismo, pizzicore o intorpidimento, sensazione di capogiro (vertigini)
- battito cardiaco irregolare che può avvertire come martellante nel petto
- naso che cola, mal di gola e raucedine
- stato di malessere, indigestione, stipsi
- perdita di appetito (anoressia), irritazione gastrica, bocca secca
- sudorazione eccessiva, prurito, orticaria, perdita dei capelli, presenza di proteine nelle urine (generalmente rivelata con un test delle urine)

- impotenza, crampi muscolari, vampate di calore, ronzii nelle orecchie, senso generale di malessere, temperatura alta
- aumento dell'urea e diminuzione dei livelli di sodio nel sangue (generalmente rivelati con gli esami del sangue)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- ingrossamento delle ghiandole di collo, ascelle e inguine
- sogni strani, problemi nell'addormentamento
- diminuzione del flusso del sangue alle dita delle mani e dei piedi con conseguente rossore e dolore (di Raynaud), presenza di liquidi nei polmoni, naso dolorante e che cola
- dolore, gonfiore o ulcere nella bocca, infezione o dolore e gonfiore della lingua, arrossamento cutaneo o chiazze simili a quelle del morbillo
- ingrossamento delle mammelle negli uomini
- aumento degli enzimi epatici o della bilirubina nel sangue (generalmente rivelata con un esame del sangue)

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- angioedema intestinale. Segni possono essere dolore allo stomaco, nausea e vomito, aumento dei livelli di calcio nel sangue

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

È stato segnalato anche un complesso di effetti indesiderati che possono includere alcuni o la totalità dei seguenti segni:

- Febbre, infiammazione dei vasi sanguigni, dolore ed infiammazione dei muscoli e delle articolazioni
- Disturbi del sangue che interessano i componenti del sangue (generalmente rivelati con un esame del sangue)
- Eritema, ipersensibilità alla luce del sole e altri effetti sulla pelle

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enalapril Mylan Generics

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

Non conservare Enalapril Mylan Generics a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale.

Non conservi le compresse in un contenitore diverso da quello originale dal momento che potrebbero mescolarsi.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta sulla scatola o sul flacone dopo "Scad."

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enalapril Mylan Generics

La sostanza attiva è l'enalapril maleato. Ogni compressa contiene 5 o 20 mg di enalapril maleato.

Gli altri componenti sono sodio idrogeno carbonato, amido pregelatinizzato, amido di mais, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2, "Enalapril Mylan Generics contiene lattosio monoidrato e sodio") e magnesio stearato.

Le compresse da 20 mg contengono anche ossido di ferro marrone (E172)

Descrizione dell'aspetto di Enalapril Mylan Generics e contenuto della confezione

Enalapril Mylan Generics è disponibile in due dosaggi. Le compresse di Enalapril Mylan Generics 5 mg sono bianche, di forma triangolare, biconvesse, con impresso "5" sopra "G" su un lato e linea di frattura sull'altro lato. Sono lunghe approssimativamente 9 mm, larghe 9 mm e spesse 4 mm. Le compresse di Enalapril Mylan Generics 20 mg sono di colore pesca, di forma triangolare, biconvesse, con impresso "20" sopra "G" su un lato e linea di frattura sull'altro lato. Sono lunghe approssimativamente 9 mm, larghe 9 mm e spesse 4 mm.

Enalapril Mylan Generics è disponibile nei seguenti formati:

- Blister in Al/Al contenuti in astucci di cartone.

Confezioni da 10, 11, 14, 20, 28, 30, 49, (49 x 1 blister), 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 e 500 compresse.

- Flaconi in HDPE (polietilene ad alta densità) contenenti l'essiccate e tappo in PP (polipropilene) con chiusura sigillata.

Confezioni da 10, 11, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 250 e 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

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Mc Dermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungheria

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

IT: Enalapril Mylan Generics

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco