

**SILVERIT 5 mg compresse**  
**SILVERIT 20 mg compresse**  
ENALAPRIL MALEATO

Medicinale Equivalente

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitore).

**INDICAZIONI**

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

**CONTROINDICAZIONI**

SILVERIT non deve essere usato:

- In persone ipersensibili/allergiche ad enalapril, ad uno qualsiasi degli eccipienti od ad altri ACE-inibitori;
- In pazienti che hanno riportato reazioni di ipersensibilità, come gonfiore, ad esempio, del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, con difficoltà della deglutizione e della respirazione (angioedema), in occasione di un precedente trattamento con un medicinale della stessa classe di farmaci a cui appartiene SILVERIT (gli ACE-inibitori);
- in pazienti con angioedema ereditario o di natura indeterminata;
- Secondo e terzo trimestre di gravidanza (vedere AVVERTENZE SPECIALI: *Gravidanza e Allattamento*)

L'uso concomitante di SILVERIT con medicinali contenenti aliskiren è controindicato nei pazienti affetti da diabete mellito o compromissione renale (velocità di filtrazione glomerulare GFR  $< 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) (vedere paragrafo "Interazioni")

In caso di dubbi sulla possibilità di usare SILVERIT, contattare il medico curante o il farmacista.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

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

Duplici blocco del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS)

Esiste l'evidenza che l'uso concomitante di ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren aumenta il rischio di ipotensione, iperpotassiemia e riduzione della funzionalità renale (inclusa l'insufficienza renale acuta). Il duplice blocco del RAAS attraverso l'uso combinato di ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren non è pertanto raccomandato (vedere paragrafo Interazioni).

Se la terapia del duplice blocco è considerata assolutamente necessaria, ciò deve avvenire solo sotto la supervisione di uno specialista e con uno stretto e frequente monitoraggio della funzionalità renale, degli elettroliti e della

pressione sanguigna.

Gli ACE-inibitori e gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II non devono essere usati contemporaneamente in pazienti con nefropatia diabetica.

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

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

Informare il medico se si soffre di pressione bassa (ci si accorge di questo quando si ha una sensazione di svenimento o di capogiro, specialmente quando si sta in piedi).

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

#### Uso nei bambini

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

#### Differenze etniche

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

### **INTERAZIONI**

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

I dati degli studi clinici hanno dimostrato che il duplice blocco del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS) attraverso l'uso combinato di ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren, è associato ad una maggiore frequenza di eventi avversi quali ipotensione, iperpotassiemia e riduzione della funzionalità renale (inclusa l'insufficienza renale acuta) rispetto all'uso di un singolo agente attivo sul sistema RAAS (vedere paragrafi Controindicazioni e Precauzioni per l'uso)

Pazienti in trattamento con SILVERIT non devono assumere diuretici risparmiatori di potassio o integratori di potassio o sostituti dietetici del sale da cucina contenenti potassio, a meno che il medico lo ritenga opportuno (vedere

## PRECAUZIONI PER L'USO).

La somministrazione di SILVERIT con altri farmaci che abbassano la pressione sanguigna può aumentare l'effetto ipotensivo, specie se l'altro farmaco è un diuretico.

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

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

Co-somministrazione con FANS: quando ACE inibitori sono somministrati simultaneamente con farmaci anti-infiammatori non steroidei (per es. inibitori selettivi della Cox 2, acido acetil salicilico a partire da 325 mg/die e FANS non selettivi), si può verificare un'attenuazione dell'effetto anti-ipertensivo.

L'uso concomitante di ACE inibitori e FANS può portare ad un aumentato rischio di peggioramento della funzione renale che comprende possibile insufficienza renale acuta ed aumento dei livelli del potassio sierico specialmente in pazienti con preesistente compromessa funzione renale. Tali effetti sono di solito reversibili. Raramente può verificarsi insufficienza renale acuta, specialmente in pazienti con compromissione della funzione renale (come gli anziani ed i pazienti ipovolemici, compresi quelli in terapia diuretica).

I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale all'inizio della terapia concomitante e successivamente con periodicità.

Reazioni nitritoidi (i cui sintomi includono arrossamento del volto, nausea, vomito e ipotensione) sono state riportate raramente in pazienti in terapia con Sali d'oro per via iniettabile (aurotiomalato di sodio) con l'uso concomitante di ACE-inibitori, incluso l'enalapril.

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

I simpaticomimetici possono ridurre gli effetti antiipertensivi degli ACE-inibitori. L'alcool aumenta l'effetto di diminuzione della pressione arteriosa degli ACE-inibitori.

L'uso con farmaci antidiabetici (insulina, farmaci ipoglicemizzanti orali) può causare un aumento dell'effetto ipoglicemizzante soprattutto durante la prima settimana di trattamento combinato.

L'enalapril può essere somministrato con sicurezza in concomitanza ad acido acetilsalicilico (a dosaggi cardiologici), trombolitici e betabloccanti.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### Gravidanza

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

L'uso degli ACE inibitori non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza. L'uso degli ACE inibitori è controindicato durante il secondo ed

il terzo trimestre di gravidanza (vedere Controindicazioni)

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

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

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

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

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

### Allattamento

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

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

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Quando si è alla guida di veicoli o si usano macchinari è necessario tenere conto che occasionalmente possono verificarsi capogiro e stanchezza per cui l'assunzione di SILVERIT può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

In caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

Questo medicinale contiene lattosio e pertanto pazienti con problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi, malassorbimento di glucosio-galattosio, non dovrebbero assumere questo farmaco.

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

Le compresse di SILVERIT possono essere assunte prima, durante o dopo i pasti.

La maggior parte dei pazienti assume SILVERIT con acqua.

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

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

#### Iperensione

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

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

#### Insufficienza cardiaca/disfunzione ventricolare sinistra asintomatica

Il dosaggio iniziale raccomandato abitualmente è di 2,5 mg in monosomministrazione giornaliera.

Il medico aumenterà gradualmente il dosaggio fino a raggiungere il dosaggio appropriato per ciascun paziente. Il dosaggio abituale di mantenimento è di 20 mg, assunto in una o due somministrazioni giornaliere.

La dose massima è di 40 mg, somministrata in due dosi separate.

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

#### Uso negli anziani

Il dosaggio deve essere aggiustato in caso di problemi renali.

#### Uso nei bambini

Per pazienti in grado di deglutire le compresse, il dosaggio deve essere individualizzato a seconda del profilo del paziente .

La dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg in pazienti con peso corporeo da 20 a meno di 50 kg e di 5 mg in pazienti con peso uguale o superiore a 50 kg. SILVERIT viene somministrato una volta al giorno. Il dosaggio deve essere aggiustato secondo i bisogni del paziente fino ad un massimo di 20 mg al giorno in pazienti da 20 a meno di 50 Kg e 40 mg in pazienti con peso uguale o superiore a 50Kg.

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

#### Se si salta una dose di SILVERIT

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

## **SOVRADOSAGGIO**

In caso di sovradosaggio, contattare il medico immediatamente in modo da essere al più presto sottoposti a controllo medico. In caso di ipotensione il paziente deve essere in posizione supina.

Il sintomo più probabile è un senso di stordimento o di capogiro dovuto ad una diminuzione della pressione arteriosa improvvisa o eccessiva. Altri sintomi associati sono: shock circolatorio, disturbi elettrolitici, insufficienza renale, iperventilazione, tachicardia, palpitazioni, bradicardia, ansia e tosse.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SILVERIT avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI SILVERIT, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

SILVERIT è stato generalmente ben tollerato.

Gli effetti indesiderati segnalati con SILVERIT sono riportati secondo le frequenze di insorgenza e comprendono:

Molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); rara ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); molto rara ( $< 1/10.000$ ); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Molto comune

*Patologie dell'occhio:* visione offuscata

*Patologie cardiache e del vascolari:* capogiro

*Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:* tosse

*Patologie gastrointestinali:* nausea

*Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:* astenia

Comune

*Disturbi psichiatrici e patologie del sistema nervoso:* cefalea, depressione

*Patologie cardiache e vascolari:* ipotensione (inclusa l'ipotensione ortostatica), sincope, dolore toracico, disritmie, angina pectoris, tachicardia.

*Patologie dell'apparato respiratorio, toraciche e mediastiniche:* dispnea.

*Patologie gastrointestinali:* diarrea, dolore addominale, alterazione del gusto.

*Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:* arrossamento, reazioni allergiche con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà ad inghiottire e a respirare (vedere Precauzioni per l'uso).

*Patologie sistemiche e condizioni relative al sito di somministrazione:* affaticabilità

*Esami diagnostici:* livelli elevati di potassio nel sangue, aumento dei livelli della creatinina nel sangue.

Non comune

*Patologie del sistema emolinfopoietico:* anemia (compresa anemia aplastica ed emolitica).

*Disturbi del metabolismo e nutrizione:* ipoglicemia

*Disturbi psichiatrici e patologie del sistema nervoso:* confusione, sonnolenza, insonnia, nervosismo, formicolio, vertigine.

*Patologie cardiache e vascolari:* diminuzione della pressione quando ci si alza in piedi velocemente, palpitazioni, infarto del miocardio o accidente cerebrovascolare\*, possibilmente secondario ad ipotensione eccessiva in pazienti ad alto rischio

*Patologie dell'apparato respiratorio, toraciche e mediastiniche:* secrezione nasale, mal di gola e raucedine, respiro corto.

*Patologie gastrointestinali:* occlusione intestinale, pancreatite, vomito, digestione difficoltosa, costipazione, perdita di appetito, irritazioni allo stomaco, bocca secca, ulcera peptica.

*Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:* sudorazione, prurito, orticaria, caduta di capelli.

*Patologie renali ed urinarie:* disfunzione renale, insufficienza renale, presenza di proteine in eccesso nelle urine.

*Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:* impotenza.

*Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:* crampi muscolari, vampate, ronzio, malessere, febbre.

*Esami diagnostici:* aumento dell'urea nel sangue, bassi livelli di sodio nel sangue.

Rara

*Patologie del sistema emolinfopoietico:* bassi livelli di globuli bianchi (neutrofili), diminuzione dell'emoglobina, diminuzione dell'ematocrito, bassi livelli di piastrine, diminuzione del numero dei granulociti (un tipo di globuli bianchi), diminuzione della funzione del midollo osseo, diminuzione di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue, ingrossamento dei linfonodi, malattie autoimmuni.

*Disturbi psichiatrici e del patologie del sistema nervoso:* alterazioni dei sogni, disturbi del sonno.

*Patologie cardiache e vascolari:* estremità fredde (fenomeno di Raynaud).

*Patologie respiratorie toraciche e mediastiniche:* infiltrati polmonari, infiammazione della mucosa nasale, polmonite allergica.

*Patologie gastrointestinali:* infiammazione della mucosa orale/afte, infiammazione della lingua.

*Patologie epatobiliari:* insufficienza epatica, epatite-epatocellulare o colestatica, epatite inclusa necrosi, blocco del flusso biliare (inclusa l'itterizia).

*Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:* eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, necrolisi epidermica tossica, pemfigo, eritroderma.

*Patologie renali ed urinarie:* diminuzione della quantità di urina.

*Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:* ingrossamento del seno nell'uomo.

*Esami diagnostici:* aumento degli enzimi epatici, aumenti della bilirubina nel sangue.

**Molto rara**

*Patologie gastrointestinale:* angioedema intestinale

*E' stato segnalato un complesso di sintomi che può comprendere alcuni o tutti i*

*sintomi seguenti:* febbre, infiammazione delle membrane sierose, infiammazione dei vasi sanguigni, dolore/ infiammazione muscolare, dolore /infiammazione delle articolazioni, presenza di anticorpi ANA nel

sangue, livelli elevati della VES del sangue, aumento del numero dei globuli bianchi eosinofili e aumento del numero dei globuli bianchi. Possono verificarsi rash, fotosensibilità e altre manifestazioni dermatologiche.

*Non nota*

*Patologie endocrine:* sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

I medicinali non devono essere gettati 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.

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

### **COMPOSIZIONE**

*SILVERIT 5 mg compresse*

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: enalapril maleato 5 mg.

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, amido di mais, sodio bicarbonato, magnesio stearato.

*SILVERIT 20 mg compresse*

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: enalapril maleato 20 mg.

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, amido di mais, sodio bicarbonato, magnesio stearato, ferro ossido rosso (E-172), ferro ossido giallo (E-172).

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

SILVERIT 5 mg: compresse confezione da 28 compresse divisibili

SILVERIT 20 mg: compresse confezione 14 compresse divisibili

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**



S.F. GROUP srl – Via Beniamino Segre n° 59 – 00134 Roma

**PRODUTTORE**

TOLL MANUFACTURING SERVICES S.L.

C/Aragoneses, 2 - Alcobendas (Madrid) - Spagna

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

Agenzia Italiana del Farmaco