Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ENALAPRIL ALMUS 5 mg compresse
ENALAPRIL ALMUS 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 ALMUS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ENALAPRIL ALMUS
3. Come prendere ENALAPRIL ALMUS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ENALAPRIL ALMUS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ENALAPRIL ALMUS e a cosa serve

ENALAPRIL ALMUS contiene il principio attivo enalapril che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina), utilizzati per dilatare i vasi sanguigni e ridurre la pressione del sangue.

ENALAPRIL ALMUS è indicato per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione) e quando il cuore è incapace di fornire una quantità adeguata di sangue a tutto il corpo (insufficienza cardiaca). Inoltre, è indicato per la prevenzione dell'insufficienza cardiaca in persone che presentano un'anomalia del cuore (disfunzione ventricolare sinistra asintomatica con frazione di eiezione ≤ 35%).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ENALAPRIL ALMUS

Non prenda ENALAPRIL ALMUS
- se è allergico all'enalapril, a medicinali simili (altri ACE-inibitori) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa (velocità di filtrazione glomerulare GFR < 60 ml/min/1.73 m^2) ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente aliskiren (Vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e ENALAPRIL ALMUS");
- 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se manifesta gonfiore del volto, delle labbra, della gola e/o della lingua (angioedema ereditario e/o di natura indeterminata) che causa difficoltà a deglutire e a respirare o se ne ha sofferto in passato, quando ha assunto medicinali simili all'enalapril (ACE-inibitori);se si trova nel secondo e terzo trimestre di gravidanza (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ENALAPRIL ALMUS.

Eviti di prendere questo medicinale se si è sottoposto, di recente, ad un trapianto di rene o se manifesta gravi problemi di circolazione del sangue (shock cardiogeno, ostruzione emodinamica significativa).
Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico:
- se sta seguendo una dieta povera di sodio (iposodica);
- se soffre di forte diarrea e vomito;
- se soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca, scompenso cardiaco, stenosi aortica o della valvola mitralica, cardiomiopatia ipertrofica);
- se è affetto da una malattia del cuore chiamata "cardiopatia ischemica", che riduce l'afflusso di sangue al cuore;
- se ha una malattia che riduce l'afflusso di sangue al cervello (malattia cerebrovascolare);
- se soffre di problemi ai reni (compromissione della funzione renale con clearance della creatinina <80 ml/min) o si sottopone a filtrazione meccanica del sangue (emodialisi con membrane ad alto flusso) (Vedere il paragrafo "Uso in persone con problemi ai reni e in emodialisi");
- se manifesta problemi di circolazione del sangue ai reni (stenosi bilaterale dell'arteria renale o stenosi dell'arteria dell'unico rene funzionante);
- se ha una malattia del collagene vascolare, come il lupus eritematoso sistemico;
- se ha il diabete;
- se sta assumendo:
    - altri medicinali che riducono la pressione del sangue alta (aliskiren, antagonisti del recettore dell'angiotensina II). Questa associazione non è raccomandata, in quanto aumenta il rischio di effetti indesiderati (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e ENALAPRIL ALMUS"). Se il medico ritiene che debba assumere questi medicinali contemporaneamente, deve tenerla sotto stretto controllo e deve monitorare periodicamente la funzione dei suoi reni, i livelli di sali (elettroliti) e la sua pressione del sangue;
    - diuretici, che facilitano l'eliminazione dell'urina;
    - litio, usato per curare alcuni disturbi della mente. In questo caso, tranne in casi di effettiva necessità, l'associazione con ENALAPRIL ALMUS non è raccomandata;
    - medicinali immunosoppressivi, per il trattamento di malattie autoimmuni come l'artrite reumatoide o in seguito a trapianti;
    - allopurinolo, per il trattamento della gotta;
    - procainamide, per trattare anomalie del ritmo cardiaco;
    - antidiabetici o insulina, per il trattamento del diabete;
    - medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue;
    - medicinali per il trattamento delle infiammazioni e delle allergie (corticosteroidi) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e ENALAPRIL ALMUS");
    - sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati), in quanto il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In questi casi, durante il trattamento con ENALAPRIL ALMUS, il medico dovrà controllare la funzionalità dei suoi reni (clearance della creatinina), la pressione del sangue, la quantità di potassio, di zuccheri (glicemia) ed enzimi epatici nel sangue.

Interrompa il trattamento con ENALAPRIL ALMUS ed informi immediatamente il medico se, durante la terapia, presenta:
- gonfiore delle estremità, del viso, delle labbra, della gola, della bocca o della lingua (angioedema). Questo rischio sembra essere maggiore nelle persone con pelle nera, rispetto alle persone con pelle chiara e se ne ha sofferto in passato (Vedere il paragrafo “Non prenda ENALAPRIL ALMUS”);
- un’infezione (i sintomi possono essere febbre, mal di gola). In tal caso, il medico può ritenere necessario che lei si sottoponga ad esami del sangue per controllare il conteggio dei globuli bianchi;
- una colorazione gialla della pelle (ittero colestatico) o un’alterazione dei valori di alcune analisi del sangue (aumento degli enzimi epatici);
- tosse secca che persiste per lungo tempo.

Se è in procinto di sottoporsi a una delle seguenti procedure, informi il medico che è in trattamento con ENALAPRIL ALMUS:
- qualsiasi intervento chirurgico o se deve prendere anestetici;
- un trattamento chiamato aferesi delle LDL, per rimuovere il colesterolo dal sangue per mezzo di macchinari;
- un trattamento di desensibilizzazione, per ridurre l’effetto di una allergia alle punture di ape o vespa.

Deve essere a conoscenza del fatto che questo medicinale può essere meno efficace nel diminuire la pressione del sangue nelle persone con pelle nera, rispetto alle persone con pelle chiara.

Bambini
A causa della mancanza di dati sulla sicurezza e l’efficacia, ENALAPRIL ALMUS non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni e per indicazioni diverse dal trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione).
Inoltre, questo medicinale non è raccomandato nei neonati e nei bambini che hanno problemi ai reni (velocità di filtrazione glomerulare <30 ml/min/1,73 m^2) (Vedere il paragrafo “Uso nei bambini”).

Altri medicinali e ENALAPRIL ALMUS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Usi cautela e informi il medico se sta assumendo:
- antagonisti del recettore dell’angiotensina II o aliskiren, utilizzati per abbassare la pressione del sangue, in quanto il rischio di effetti indesiderati quali abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia) e riduzione della funzione dei reni è maggiore (Vedere i paragrafi “Non prenda ENALAPRIL ALMUS” e “Avvertenze e precauzioni”);
- diuretici che facilitano l’eliminazione dell’urina, detti risparmiatori di potassio come spironolattone, eplerenone, triamterene o amiloride, 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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli) in quanto possono causare un aumento dei livelli di potassio nel sangue o un eccessivo abbassamento della pressione del sangue. Se è necessario assumere questi medicinali contemporaneamente, il medico dovrà controllare attentamente i livelli di potassio nel sangue (Vedere il paragrafo “Uso in persone in terapia con medicinali che facilitano l’eliminazione dell’urina (“terapia diuretica precedente”)”);
- altri agenti antipertensivi, che riducono la pressione del sangue, nitroglicerina, altri nitrati e altri agenti vasodilatatori, usati per curare alcuni problemi del cuore, in quanto possono abbassare eccessivamente la pressione del sangue;
- antidepressivi triciclici, per il trattamento della depressione, antipsicotici per curare alcuni disturbi della mente, anestetici utilizzati per indurre l’anestesia durante gli interventi chirurgici in quanto possono aumentare gli effetti di ENALAPRIL ALMUS;
- antinfiammatori non steroidei (FANS) usati per alleviare il dolore e le infiammazioni. In questo caso, si può verificare una perdita di efficacia di ENALAPRIL ALMUS, un aumento dei livelli di potassio nel sangue e problemi ai reni che talvolta possono essere anche gravi (insufficienza renale acuta), in particolare se soffre già di disturbi della funzione dei reni o se è anziano;
- simpaticomimetici, usati per aumentare la pressione del sangue, perché possono ridurre l’efficacia di ENALAPRIL ALMUS;
- agenti ipoglicemizzanti orali e insuline, usati per il trattamento del diabete, perché possono provocare un’eccessiva riduzione degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia), soprattutto durante le prime settimane del trattamento e se soffre di problemi ai reni (compromissione della funzione renale);
- farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”;
- arrossamento del volto, nausea, vomito e ipotensione sono state riportate raramente in pazienti in terapia con sali d'oro per via iniettabile con l'uso concomitante di ACE-inibitori, incluso l'enalapril.

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.

L’associazione di questo medicinale con medicinali contenenti litio, usati per curare alcuni disturbi della mente, non è raccomandata in quanto ENALAPRIL ALMUS ne può aumentare la tossicità. Tuttavia, se deve assumere questi medicinali contemporaneamente, il medico deve controllare attentamente i livelli di litio nel sangue (Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

ENALAPRIL ALMUS con alcool
Eviti di bere bevande alcoliche durante il trattamento con ENALAPRIL ALMUS in quanto si può verificare un abbassamento eccessivo della pressione del sangue.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Se è in trattamento con questo medicinale e le viene confermato che è in corso una gravidanza, interrompa immediatamente il trattamento con questo medicinale e consulti il medico per una terapia alternativa.

ENALAPRIL ALMUS non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è nel secondo e nel terzo trimestre di gravidanza, in quanto può causare gravi danni al bambino se viene preso in questo periodo (Vedere il paragrafo "Non prenda ENALAPRIL ALMUS").

Questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento per i neonati pretermine e nelle prime settimane dopo il parto, a causa del rischio che può esserci sulla circolazione del sangue e sui reni. Nel caso di neonati più grandi, se il medico lo ritiene necessario, lei può assumere questo medicinale durante l'allattamento. Il medico dovrà tenere sotto stretto controllo il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Eviti di guidare veicoli o di usare macchinari durante il trattamento con ENALAPRIL ALMUS, in quanto questo medicinale può causare capogiri e stanchezza.

ENALAPRIL ALMUS contiene lattosio e sodio
Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
ENALAPRIL ALMUS contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere ENALAPRIL ALMUS

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

Prima e durante il trattamento con ENALAPRIL ALMUS, il medico deve controllare attentamente la sua pressione del sangue (pressione arteriosa), la funzione dei suoi reni e i livelli di potassio nel sangue (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

La dose sarà stabilita dal medico in base alle sue condizioni di salute e alla risposta alla terapia.

Trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione)
All'inizio del trattamento la dose raccomandata è di 5 mg, fino ad un massimo di 20 mg, 1 volta al giorno.

Se la sua pressione del sangue è solo lievemente sopra la norma, la dose iniziale raccomandata è di 5-10 mg al giorno.

Se soffre di problemi ai reni (ipertensione renovascolare), bassi livelli di sale o fluidi nel sangue (sale e/o volume-depleti), problemi di cuore (scompenso

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

cardiaco) o grave ipertensione, il medico deve tenerla sotto stretto controllo e prescriverle una dose iniziale di 5 mg o più basso.

Se sta assumendo medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina (diuretici) ad alte dosi, è necessario interrompere la terapia 2-3 giorni prima di prendere ENALAPRIL ALMUS, perché si può verificare un'eccessiva riduzione della pressione del sangue (ipotensione sintomatica). Anche in questo caso, 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 ad un massimo di 40 mg al giorno.

Trattamento dei disturbi del cuore
In pazienti con problemi di cuore **(**insufficienza cardiaca/disfunzione ventricolare sinistra asintomatica), di solito ENALAPRIL ALMUS viene utilizzato insieme a medicinali che aumentano l'eliminazione dell'urina (diuretici) e, quando è possibile, insieme ad altri medicinali per curare problemi del cuore (digitalici, betabloccanti).
All'inizio del trattamento, la dose raccomandata è di 2,5 mg al giorno.
In seguito, la dose deve essere aumentata gradualmente fino alla dose di mantenimento: 20 mg da assumere in una singola dose o in 2 dosi divise.
La dose massima è di 40 mg al giorno, somministrata in 2 dosi divise.
Uso in persone con problemi ai reni e in emodialisi
Se soffre di problemi ai reni (funzione renale ridotta), la dose di ENALAPRIL ALMUS sarà aggiustata in base al livello di funzionamento dei suoi reni (clearance della creatinina).

Se si sottopone a filtrazione meccanica del sangue (emodialisi), il medico stabilirà la dose da assumere considerando la sua risposta al medicinale.

Uso nei bambini
Per i bambini di età superiore ai 6 anni, la dose da assumere per il trattamento della pressione del sangue alta, sarà stabilita dal medico, in base alle condizioni di salute e al peso del bambino.
- Bambini con un peso compreso tra 20 kg e 50 kg: la dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg, fino ad un massimo di 20 mg al giorno;
- Bambini con un peso maggiore di 50 kg: la dose iniziale è di 5 mg, fino ad un massimo di 40 mg al giorno.

ENALAPRIL ALMUS viene assunto 1 volta al giorno.

Questo medicinale non è raccomandato nei neonati o nei bambini con problemi ai reni.

Uso negli anziani
Se è anziano, il medico deve stabilire la dose in base alle sue condizioni di salute.

Se prende più ENALAPRIL ALMUS di quanto deve
In seguito all' assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale possono verificarsi i seguenti sintomi:
- eccessivo abbassamento della pressione del sangue (marcata ipotensione);
- perdita di conoscenza (stupore);
- gravi problemi della circolazione (shock circolatorio);
- alterazione dei livelli dei sali nel sangue (disturbi elettrolitici);
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- aumento della frequenza del respiro (iperventilazione);

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- aumento o riduzione dei battiti del cuore (tachicardia, bradicardia);
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- capogiri;
- ansia;
- tosse.

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere ENALAPRIL ALMUS
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda soltanto la compressa successiva, all'orario stabilito.

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Molto Comuni (che possono interessare più di 1 su 10 persone)
- disturbi della vista (visione offuscata);
- capogiro;
- tosse;
- nausea;
- debolezza (astenia).

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- mal di testa (cefalea), depressione;
- pressione del sangue bassa (ipotensione) e sensazione di vertigine quando ci si alza dovuta ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica), svenimento con perdita di coscienza (sincope), infarto del cuore, dolore al torace, problemi del ritmo del battito del cuore (disritmie), dolore al petto (angina pectoris), aumento del ritmo del battito del cuore (tachicardia);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- diarrea, dolore all'addome, alterazioni del gusto (disgeusia);
- irritazione della pelle (rash), reazioni allergiche compreso gonfiore delle estremità, del viso, delle labbra, della gola, della bocca o della lingua (edema angioneurotico);
- affaticamento (faticabilità);
- alterazione dei risultati di alcune analisi del sangue (iperkaliemia, aumento della creatinina sierica).

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (anemia, anemia aplastica, anemia emolitica);
- riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia);
- confusione, sonnolenza, insonnia, nervosismo, alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia), vertigini;
- sensazione di vertigine quando ci si alza dovuta ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica), aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni), infarto del miocardio o gravi problemi di

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

circolazione del cervello (accidente cerebrovascolare) (Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- naso che cola (rinorrea), dolore localizzato nella laringe (laringodinia), alterazione della voce (raucedine), difficoltà a respirare (broncospasmo, asma);
- disturbi dell’intestino (ileo), infiammazione del pancreas (pancreatite), vomito, difficoltà nella digestione (dispepsia), stitichezza (stipsi), perdita di appetito (anoressia), irritazioni dello stomaco (irritazioni gastriche), secchezza della bocca, lesione allo stomaco o all’intestino (ulcera peptica);
- intensa sudorazione (diaforesi), prurito, irritazione della pelle (orticaria), perdita dei capelli (alopecia);
- gravi problemi ai reni (disfunzione renale, insufficienza renale), presenza di proteine nelle urine (proteinuria);
- problemi di fertilità nell’uomo (impotenza);
- crampi ai muscoli, vampate di calore, percezione di ronzii all’interno dell’orecchio (tinnito), malessere, febbre;
- alterazione dei risultati di alcuni esami del sangue (uremia, iponatremia).

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)
- gravi problemi del sangue (neutropenia, diminuzione dell’emoglobina, diminuzione dell’ematocrito, trombocitopenia, agranulocitosi, depressione midollare, pancitopenia), ingrossamento dei linfonodi (linfoadenopatia), malattie del sistema immunitario (autoimmuni);
- disturbi del sonno (comprese alterazioni dell’attività onirica);
- formicolio e dolore alle dita, seguito da sensazione di calore e dolore (Fenomeno di Raynaud);
- problemi ai polmoni (infiltrati polmonari, alveolite allergica/polmonite eosinofila), infiammazione delle cavità nasali (rinite);
- infiammazione e lesione della muscosa della bocca (stomatite/ulcere aftose), infiammazione della lingua (glossite);
- gravi problemi al fegato (insufficienza epatica, epatite – epatocellulare o colestatica, epatite inclusa necrosi, colestasi, compreso l’ittero);
- gravi malattie della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, necrolisi epidermica tossica, pemfigo, eritroderma);
- scarsa produzione di urina (oliguria);
- comparsa del seno nell’uomo (ginecomastia);
- alterazione di alcuni risultati delle analisi del sangue (aumenti degli enzimi epatici, aumenti della bilirubinemia).

Molto rari (che possono interessare fino a 1 su 10000 persone)
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquido nell’intestino (angioedema intestinale).

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- condizione caratterizzata da febbre, infiammazione delle vene (vasculite), infiammazione o disturbi dei muscoli (mialgia), dolore o infiammazione delle articolazioni (artralgia/artrite), alterazione di alcuni valori delle analisi del sangue (test ANA-positivo, aumento della VES, eosinofilia, leucocitosi), irritazioni della pelle (rash), sensibilità alla luce (fotosensibilità) e altri problemi della pelle (manifestazioni dermatologiche);
- sindrome da inappropriata secrezione dell’ormone antidiuretico (SIADH).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 ALMUS

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

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

Non conservare il medicinale ad una temperatura superiore ai 25°C.

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 ALMUS

ENALAPRIL ALMUS 5 mg compresse
- Il principio attivo è enalapril maleato. 1 compressa contiene 5 mg di enalapril maleato.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, amido di mais, sodio bicarbonato, magnesio stearato.

ENALAPRIL ALMUS 20 mg compresse
- Il principio attivo è enalapril maleato. 1 compressa contiene 20 mg di enalapril maleato.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, amido di mais, sodio bicarbonato magnesio stearato, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo.

Descrizione dell'aspetto di ENALAPRIL ALMUS e contenuto della confezione

ENALAPRIL ALMUS 5 mg compresse
Confezioni da 28 compresse.

ENALAPRIL ALMUS 20 mg compresse
Confezioni da 14 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Almus S.r.l. - Via Cesarea 11/10 - 16121 Genova
E-mail: farmacovigilanza@almusgenerici.it

Produttori

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A. Via di Fossignano, 2 - 04011 Aprilia (LT)

Special Product's Line S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR)

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).