

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

#### 1. Che cos'è Enalapril SUN e a che cosa serve

Enalapril SUN contiene un principio attivo chiamato enalapril maleato. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina).

Enalapril SUN è usato:

- Per il trattamento della pressione sanguigna elevata (ipertensione).
- Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (peggiore della funzionalità cardiaca). Può ridurre la necessità di essere ricoverato in ospedale e può aiutare alcuni pazienti a vivere più a lungo.
- Per la prevenzione dei segni di insufficienza cardiaca. Questi segni includono: respiro corto, stanchezza dopo attività fisica leggera come camminare o gonfiore delle caviglie e dei piedi.

Questo medicinale agisce allargando i vasi sanguigni, riducendo così la pressione sanguigna. Questo medicinale inizia ad agire di solito entro un'ora e l'effetto dura per almeno 24 ore. Alcune persone possono necessitare di diverse settimane di trattamento prima che si osservi un miglioramento della pressione sanguigna.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril SUN

##### Non prenda Enalapril SUN:

- Se è **allergico all'enalapril maleato** o ad uno qualsiasi degli **altri componenti** di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

- Se **in passato ha avuto una reazione allergica** ad un tipo di medicinale simile a questo medicinale, chiamato **ACE-inibitore**.
- Se in passato **ha avuto gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola che ha causato difficoltà a deglutire e respirare** (angioedema) per ragioni sconosciute o per cause ereditarie.
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.
- Se è **in stato di gravidanza da più di 3 mesi**. (È meglio evitare Enalapril SUN anche all'inizio della gravidanza, vedere paragrafo Gravidanza).
- Se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Non prenda questo medicinale se uno dei casi sopra indicati la riguarda.

Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Enalapril:

- se ha un problema al cuore.
- se ha una condizione che riguarda i vasi sanguigni del cervello.
- se ha un problema del sangue come globuli bianchi scarsi o mancanza di globuli bianchi (neutropenia/agranulocitosi), numero ridotto di piastrine nel sangue (trombocitopenia) o un ridotto numero di globuli rossi (anemia).
- se ha un problema al fegato.
- se ha un problema ai reni (incluso trapianto di rene), che può portare a livelli più elevati di potassio nel sangue che possono essere gravi. Il medico può avere bisogno di aggiustare la sua dose di Enalapril SUN o di controllare i suoi livelli di potassio nel sangue.
- se è sottoposto a dialisi.
- se è stato molto male (eccessivo vomito) o se ha avuto una brutta diarrea di recente.
- se segue una dieta povera di sale, se prende integratori di potassio, risparmiatori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio.
- se ha più di 70 anni.
- se soffre di diabete. Deve controllare i suoi livelli di glucosio nel sangue, in particolare durante il primo mese di trattamento. Anche il livello di potassio nel sangue può essere più alto.
- se ha avuto in passato una reazione allergica con gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a deglutire o a respirare. Deve essere informato che i pazienti di razza nera sono a rischio aumentato di questo tipo di reazioni agli ACE-inibitori.
- se ha la pressione del sangue bassa (che può notare come senso di svenimento o capogiro, in particolare quando è in piedi).
- se ha una malattia vascolare del collagene (ad esempio lupus eritematoso, artrite reumatoide o scleroderma), se segue una terapia che sopprime il suo sistema immunitario, se sta prendendo i medicinali allopurinolo o procainamide o un'associazione di questi.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta:
  - un antagonista del recettore dell'angiotensina-II (AIIRA) [anche noti come sartani, per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan, eccetera], in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
  - aliskiren.

- 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.

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

Vedere anche quanto riportato nel paragrafo “Non prenda Enalapril SUN”.

Deve informare il medico se pensa di essere (o potrebbe essere) in stato di gravidanza. Questo medicinale non è raccomandato all’inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se usato in quel periodo (vedere paragrafo Gravidanza).

Deve essere informato che nei pazienti di razza nera questo medicinale riduce la pressione sanguigna in maniera meno efficace rispetto ai pazienti di razza non nera.

Se non è sicuro che uno di questi casi la riguardi, parli con il medico o con il farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Se sta per sottoporsi ad una procedura**

Se sta per sottoporsi ad una delle seguenti procedure, informi il medico che sta prendendo Enalapril SUN:

- Una qualsiasi operazione chirurgica o un trattamento con anestetici (anche dal dentista).
- Un trattamento per la rimozione del colesterolo dal sangue chiamata “afèresi delle LDL”.
- Un trattamento di desensibilizzazione, per ridurre l’effetto di un’allergia alle punture di api e vespe.

Se uno dei casi sopra elencati la riguarda, ne parli con il medico o con il dentista prima della procedura.

### **Altri medicinali ed Enalapril SUN**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Infatti Enalapril SUN può influenzare l’efficacia di alcuni medicinali, così come altri medicinali possono influenzare l’efficacia di Enalapril SUN. Il medico può ritenere necessario modificare la sua dose e/o prendere altre precauzioni.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- un antagonista del recettore dell’angiotensina-II (AIIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato nei paragrafi “Non prenda Enalapril SUN” e “Avvertenze e precauzioni”).
- Altri medicinali per ridurre la pressione sanguigna, come betabloccanti, o diuretici.
- Medicinali che contengono potassio (inclusi i sostituti del sale contenenti potassio).
- Medicinali per il diabete (inclusi gli antidiabetici orali e l’insulina).
- Litio (un medicinale usato per il trattamento di alcuni tipi di depressione).
- Medicinali per la depressione chiamati “antidepressivi triciclici”.
- Medicinali per i problemi mentali chiamati “antipsicotici”.
- Alcuni medicinali per la tosse e il raffreddore e medicinali per la riduzione del peso contenenti un agente chiamato “simpaticomimetico”.
- Alcuni medicinali per il dolore o per l’artrite inclusa la terapia a base di oro.

- Se sta assumendo un inibitore di mTOR (per esempio temsirolimus, everolimus, sirolimus: medicinali usati per il trattamento di alcuni tipi di cancro o per prevenire il rigetto di un organo trapiantato). Vedere anche le informazioni riportate in “Avvertenze e precauzioni”.
- Medicinali antinfiammatori non steroidei, inclusi gli inibitori della COX-2 (medicinali che riducono l’infiammazione e possono essere usati per dare sollievo al dolore).
- Aspirina (acido acetilsalicilico).
- Medicinali utilizzati per sciogliere i coaguli nel sangue (trombolitici).
- Alcool.
- Integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli)

Se non è sicuro che uno di questi casi la riguardi, parli con il medico o con il farmacista prima di prendere Enalapril SUN.

### **Enalapril SUN con cibo e bevande**

Enalapril SUN può essere preso con o senza cibo. La maggior parte delle persone prende Enalapril SUN con un sorso d’acqua.

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. In genere il medico le consiglierà di interrompere l’assunzione di Enalapril SUN prima della gravidanza o non appena sa di essere in gravidanza e le consiglierà un altro medicinale al posto di Enalapril SUN. Questo medicinale non è raccomandato all’inizio della gravidanza e **non deve essere assunto se è in gravidanza da più di 3 mesi**, poiché può causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

#### **Allattamento**

Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l’allattamento. L’allattamento dei neonati (prime settimane dopo la nascita), e soprattutto di bambini prematuri, non è raccomandato durante l’assunzione di Enalapril SUN. Nel caso di un bambino più grande il medico la informerà sui benefici e sui rischi dell’assunzione di questo medicinale durante l’allattamento, rispetto ad altri trattamenti.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Durante l’assunzione di questo medicinale potrà avvertire capogiri o sonnolenza. Se ciò accade, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

#### **Enalapril SUN contiene lattosio e sodio**

Enalapril SUN contiene **lattosio**, che è un tipo di zucchero. Se le è stato detto dal medico che ha un’intolleranza ad alcuni zuccheri, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Enalapril SUN**

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

- È molto importante che continui a prendere questo medicinale per tutto il tempo che le è stato prescritto dal medico.
- Non prenda più compresse di quelle prescritte.

### **Pressione sanguigna alta**

- La dose abituale iniziale va da 5 a 20 mg una volta al giorno.
- Alcuni pazienti possono aver bisogno di una dose iniziale più bassa.
- La dose abituale per la terapia a lungo termine è 20 mg una volta al giorno.
- La dose massima per la terapia a lungo termine è 40 mg una volta al giorno.

### **Insufficienza cardiaca**

- La dose abituale iniziale è 2,5 mg una volta al giorno.
- Il medico aumenterà questa quantità gradualmente fino a che non sia stata raggiunta la dose giusta per lei.
- La dose abituale per la terapia a lungo termine è 20 mg al giorno, in una o due dosi.
- La dose massima per la terapia a lungo termine è 40 mg al giorno, divisi in due dosi.

### **Pazienti con problemi renali**

La dose del medicinale sarà modificata in base al funzionamento dei suoi reni:

- Problemi renali moderati: da 5 mg a 10 mg al giorno.
- Problemi renali gravi: 2,5 mg al giorno.
- Se è sottoposto a dialisi: 2,5 mg al giorno. Nei giorni in cui non è sottoposto a dialisi, la dose potrà essere cambiata a seconda della pressione.

### **Pazienti anziani**

La dose sarà decisa dal medico e in base al funzionamento dei suoi reni.

### **Uso nei bambini**

L'esperienza sull'uso di Enalapril SUN nei bambini con pressione alta è limitata. Se il bambino è in grado di deglutire le compresse, la dose sarà calcolata utilizzando il peso del bambino e la pressione sanguigna. Le dosi iniziali abituali sono:

- Tra 20 kg e 50 kg: 2,5 mg al giorno.
- Più di 50 kg: 5 mg al giorno.

La dose può essere modificata in base alle necessità del bambino:

- Può essere utilizzata una dose massima di 20 mg al giorno nei bambini tra 20 kg e 50 kg.
- Può essere utilizzata una dose massima di 40 mg al giorno nei bambini con un peso superiore a 50 kg.

Questo medicinale non è raccomandato nei neonati (prime settimane dopo la nascita) e nei bambini con problemi renali.

### **Se prende più Enalapril SUN di quanto deve**

Se prende più Enalapril SUN di quanto deve, ne parli con il medico o si rechi subito in ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale. Possono verificarsi i seguenti effetti: sensazione di stordimento mentale o capogiri. Ciò è dovuto ad un calo improvviso o eccessivo della pressione.

### **Se dimentica di prendere Enalapril SUN**

- Se dimentica di prendere una compressa, salti la dose dimenticata.
- Prenda la dose successiva come al solito.

- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Enalapril SUN**

Non interrompa il trattamento con Enalapril SUN a meno che non glielo dica il medico.

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 possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

### **Interrompa il trattamento con Enalapril Ranbaxy Italia e si rivolga subito al medico se nota uno dei seguenti sintomi:**

- Gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola che può causare difficoltà a respirare o a deglutire.
- Gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie.
- Se sviluppa un'eruzione cutanea con arrossamento e sollevamento della pelle (orticaria).

Deve sapere che i pazienti di razza nera sono a rischio aumentato di sviluppare questo tipo di reazioni. Se si verifica uno dei casi sopra descritti, interrompa il trattamento con Enalapril SUN e si rechi subito dal medico.

Quando inizia il trattamento con questo medicinale può sentirsi svenire o avere dei capogiri. Se ciò accade, sdraiarsi l'aiuterà. Ciò è causato dalla riduzione della pressione sanguigna. Dovrebbe migliorare continuando a prendere il medicinale. Se è preoccupato, contatti il medico.

### **Altri effetti indesiderati includono:**

**Molto comune** (può colpire più di 1 persona su 10):

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

**Comune** (può colpire fino a 1 persona su 10)

- leggera confusione mentale a causa di pressione sanguigna bassa, alterazione del ritmo cardiaco, battito cardiaco accelerato, angina o dolore al petto
- mal di testa, depressione, svenimento (sincope), alterazione del senso del gusto
- respiro corto
- diarrea o dolore addominale
- stanchezza (affaticamento)
- eruzione cutanea, reazione allergica con gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e della gola con difficoltà a deglutire o respirare
- alti livelli di potassio nel sangue, livelli aumentati di creatinina nel sangue (entrambi solitamente rilevati dagli esami di laboratorio).

**Non comune** (può colpire fino a 1 persona su 100)

- rossore
- calo improvviso della pressione
- battiti cardiaci accelerati o irregolari (palpitazioni)

- attacco di cuore (probabilmente dovuto a pressione sanguigna molto bassa in alcuni pazienti ad alto rischio, inclusi problemi di flusso sanguigno del cuore o del cervello)
- ictus (probabilmente dovuto a pressione molto bassa in pazienti ad alto rischio)
- anemia (inclusa anemia aplastica ed emolitica)
- confusione, mancanza di sonno o sonnolenza, nervosismo
- sensazione di formicolio o intorpidimento della pelle
- capogiri (sensazione di giramento della testa)
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- naso che cola, mal di gola o raucedine
- asma associata ad una sensazione di oppressione al torace
- lento spostamento del cibo nell'intestino (ileo), infiammazione del pancreas
- sensazione di malessere (vomito), indigestione, stitichezza, anoressia
- stomaco irritato (irritazioni gastriche), bocca secca, ulcera
- crampi muscolari
- compromissione della funzionalità renale, insufficienza renale
- sudorazione aumentata
- prurito o orticaria
- perdita dei capelli
- sensazione generale di malessere, temperatura elevata (febbre), impotenza
- livello elevato di proteine nelle urine (misurato dalle analisi)
- basso livello di zucchero o sodio nel sangue, livello elevato di urea nel sangue (tutti misurati dalle analisi del sangue).

**Raro** (può colpire fino a 1 persona su 1000)

- “Fenomeno di Raynaud” in cui le mani e i piedi possono diventare molto freddi e bianchi a causa di uno scarso flusso di sangue
- Alterazioni dei valori del sangue quali basso numero di globuli bianchi e rossi, bassa emoglobina, basso numero di piastrine nel sangue
- Depressione del midollo spinale
- Gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle e dell'inguine
- Malattie autoimmuni
- Sogni anomali o problemi del sonno
- Accumulo di liquido o di altre sostanze nei polmoni (rilevato ai raggi x)
- Infiammazione del naso
- Infiammazione dei polmoni che causa difficoltà di respirazione (polmonite)
- Infiammazione delle guance, delle gengive, della lingua, delle labbra, della gola
- Bassa quantità di urina
- Eruzione cutanea che si presenta con punti a forma di bersaglio (eritema multiforme)
- “Sindrome di Stevens-Johnson” e “necrolisi epidermica tossica” (gravi condizioni della pelle con arrossamento e croste della pelle, vesciche o piaghe infiammate), dermatite esfoliativa/eritrodermia (eruzione cutanea grave con desquamazione e distacco della pelle), pemfigo (piccole bolle piene di liquido sulla pelle)
- Problemi al fegato o alla cistifellea, come scarsa funzionalità del fegato, infiammazione del fegato, ittero (ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi), elevati livelli di enzimi epatici o della bilirubina (misurati con le analisi del sangue)
- Ingrossamento del seno negli uomini (ginecomastia).

**Molto raro** (può colpire fino a 1 persona su 10.000)

- Gonfiore dell'intestino (angioedema intestinale).

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

- Sovrapproduzione di ormone antidiuretico, che provoca ritenzione di liquidi, con conseguente debolezza, stanchezza o confusione
- È stato anche segnalato un sintomo complesso che può includere alcuni o tutti i seguenti: febbre, infiammazione dei vasi sanguigni (sierosite/vasculite), dolore muscolare (mialgia/miosite), dolore alle articolazioni (artralgia/artrite), eruzione cutanea, ipersensibilità alla luce solare e possono verificarsi altri effetti sulla pelle.

#### **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: [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Enalapril SUN**

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

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

Non conservare Enalapril SUN a temperatura superiore a 25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 SUN:**

Il principio attivo è enalapril maleato (5 mg, 20 mg).

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, amido pregelatinizzato, sodio idrogeno carbonato, magnesio stearato. Le compresse da 20 mg contengono inoltre ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172).

##### **Descrizione dell'aspetto di Enalapril SUN e contenuto della confezione**

Questo medicinale si presenta come una compressa con linea d'incisione.

Enalapril SUN 5 mg compresse: sono compresse bianche, smussate, di forma triangolare con impresso E2 su un lato e con una linea d'incisione sull'altro lato.

La linea d'incisione non è intesa per dividere la compressa in parti uguali.

Enalapril SUN 20 mg compresse: sono compresse color pesca, screziate, smussate, di forma triangolare con impresso E4 su un lato e con una linea d'incisione sull'altro lato.

La linea d'incisione non è intesa per dividere la compressa in parti uguali.

Enalapril SUN viene fornito nelle seguenti confezioni:

*Enalapril SUN 5 mg*



Confezioni con blister a freddo con essiccante incorporato contenente 20, 28, 30, 50 o 100 compresse.

*Enalapril SUN 20 mg*

Confezioni con blister a freddo con essiccante incorporato contenente 14, 20, 28, 30, 50, 84, 90 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore**

**SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V**

POLARIS AVENUE 87, 2132 JH, B.V.

1441408 OLANDA

**Produttori responsabili del rilascio dei lotti**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp – Paesi Bassi

Terapia SA - 124 Fabricii Str., 400 632 Cluj Napoca - Romania

Per qualsiasi informazione su questo medicinale, si prega di contattare il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 – 20121 Milano

Numero verde 800 942 748

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**