

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

LANEX 5 mg compresse

LANEX 20 mg compresse

enalapril maleato

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

1. Che cos'è LANEX e a che cosa serve

LANEX contiene un principio attivo chiamato enalapril maleato. Questo principio attivo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). Questo medicinale agisce dilatando i vasi sanguigni. Ciò abbassa la sua pressione sanguigna.

LANEX è usato:

- per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione);
- per trattare l'insufficienza cardiaca sintomatica (indebolimento della funzione cardiaca).
- per prevenire i segni dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti con disfunzione ventricolare sinistra asintomatica.

Il medicinale usualmente inizia ad agire entro un'ora, e l'effetto dura per almeno 24 ore. Alcune persone necessiteranno di diverse settimane di

trattamento prima che possa vedersi l'effetto migliore sulla pressione sanguigna.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LANEX

Non prenda LANEX

- se è allergico all'enalapril maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in precedenza una reazione allergica con un medicinale di tipo simile a questo medicinale chiamato ACE inibitore;
- se ha avuto in precedenza gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che ha causato difficoltà della deglutizione e della respirazione (angioedema) di natura non nota o ereditaria;
- 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 gravidanza da più di 3 mesi (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Non prenda questo medicinale se ha uno qualsiasi dei problemi sopra riportati. Se lei non è sicuro, parli con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale:

- se ha un problema al cuore;
- se ha una condizione che coinvolge i vasi sanguigni nel cervello;
- se ha un problema del sangue quale basso numero o mancanza di globuli bianchi (neutropenia/agranulocitosi), basso numero di piastrine (trombocitopenia) o riduzione del numero dei globuli rossi (anemia);
- se ha un problema al fegato;
- se ha un problema al rene (incluso il trapianto del rene). Questo può portare ad un aumento del potassio nel sangue che può essere serio. Il medico può avere bisogno di aggiustare la dose di LANEX o di monitorare i suoi livelli ematici di potassio;
- se è in dialisi;
- se ha avuto di recente episodi di vomito eccessivo o forte diarrea;
- se sta seguendo una dieta con poco sale, sta prendendo integratori di potassio, agenti risparmiatori di potassio, o sostituti del sale contenenti potassio;
- se è anziano;
- se ha il diabete. È necessario controllare attentamente se si verifica un abbassamento dei livelli di glucosio nel sangue, specialmente durante il primo mese di trattamento. Il livello di potassio nel sangue può anche essere più alto;
- se ha avuto in passato una reazione allergica con gonfiore del volto,

delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà ad ingoiare o nella respirazione. Deve sapere che i pazienti neri sono a più alto rischio per questi tipi di reazioni agli ACE inibitori;

- se 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);
- se ha una malattia vascolare del collagene (ad es. lupus eritematoso, artrite reumatoide o scleroderma), sta facendo una terapia che sopprime il sistema immunitario, sta prendendo i farmaci allopurinolo o procainamide, o loro combinazioni;
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren

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

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda LANEX".

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio a una gravidanza). Questo medicinale non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento).

Deve sapere che nei pazienti neri questo medicinale riduce la pressione sanguigna in modo meno efficace rispetto ai pazienti non neri.

Bambini

Le informazioni disponibili sull'uso LANEX nei bambini è limitata.

Se il suo bambino è in grado di ingoiare le compresse, il suo medico valuterà il dosaggio giusto per lui.

Dia LANEX al suo bambino una sola volta al giorno e secondo le indicazioni del suo medico.

Lanex non è raccomandato nei bambini per indicazioni diverse dall'ipertensione.

LANEX non è raccomandato nei neonati e nei pazienti pediatrici con problemi renali (velocità di filtrazione glomerulare inferiore 30 ml/min/1,73 m²).

Altri medicinali e LANEX

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo perché LANEX può interferire con il meccanismo d'azione di alcuni medicinali. Anche alcuni altri medicinali possono interferire con il meccanismo d'azione di LANEX.

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

- altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna, quali, antagonisti dei recettori dell'angiotensina, diuretici;
- medicinali contenenti potassio (diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio o sostituti dietetici del sale);
- medicinali per il diabete (compresi antidiabetici orali e insulina);
- litio (un medicinale usato per trattare un certo tipo di depressione);
- medicinali per la depressione chiamati "antidepressivi triciclici";
- medicinali per problemi mentali chiamati "antipsicotici";
- medicinali anestetici
- simpaticomimetici;
- terapia con sali d'oro;
- farmaci antinfiammatori non-steroidi (FANS), inclusi gli inibitori della COX-2 (medicinali che riducono l'infiammazione, e che possono essere usati per aiutare ad alleviare il dolore):
 - aspirina (acido acetilsalicilico)

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 LANEX" e "Avvertenze e precauzioni").

LANEX con alcol

L'alcol aumenta l'effetto di diminuzione della pressione arteriosa degli ACE-inibitori.

Se sta per essere sottoposto ad una procedura medica

Se sta per essere sottoposto ad una delle seguenti procedure, informi il medico che sta prendendo LANEX:

- qualsiasi tipo di intervento chirurgico o anestesia (anche dal dentista)

- trattamento che rimuove il colesterolo dal sangue detto "LDL aferesi"
- trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia a punture di api o di vespe.

Se qualcuna delle condizioni sopra riportate la riguarda, parli con il medico o con il dentista prima della procedura.

LANEX con cibi e bevande

LANEX può essere assunto con o senza cibo. La maggior parte dei pazienti prende LANEX con un bicchiere d'acqua.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di LANEX prima di intraprendere la gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di LANEX. Questo medicinale non è raccomandato all'inizio della gravidanza (primi 3 mesi), e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se deve cominciare ad allattare. Non è raccomandato l'allattamento di neonati (prime settimane dopo la nascita), specialmente i prematuri, durante l'uso di questo medicinale. Nel caso di bambini più grandi il medico la metterà al corrente dei rischi e dei benefici legati all'assunzione di questo medicinale durante l'allattamento, rispetto ad altri trattamenti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante l'assunzione di questo medicinale possono verificarsi occasionalmente capogiro o sonnolenza. Se ciò si verifica, non guidi veicoli e non utilizzi alcuno strumento o macchinario.

LANEX contiene lattosio

LANEX contiene lattosio, che è un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Se lei non è sicuro che qualcuna delle condizioni sopra riportate la riguardi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere LANEX.

3. Come prendere LANEX

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

È molto importante continuare a prendere questo medicinale fino a quando viene prescritto dal medico.

Non assumere più compresse di quelle prescritte.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Pressione sanguigna alta

- La dose iniziale abituale raccomandata varia da 5 a 20 mg in monosomministrazione giornaliera.
- Alcuni pazienti possono aver bisogno di iniziare il trattamento con una dose inferiore.
- La dose abituale di mantenimento è di 20 mg in monosomministrazione giornaliera.
- La dose massima di mantenimento è di 40 mg in monosomministrazione giornaliera.

Insufficienza cardiaca

- La dose iniziale abituale raccomandata è di 2,5 mg in monosomministrazione giornaliera.
- Il medico aumenterà gradualmente la dose fino a raggiungere la dose appropriata a lei.
- La dose abituale di mantenimento è di 20 mg al giorno, assunta in una o due somministrazioni.
- La dose massima di mantenimento è di 40 mg al giorno, suddivisa in due somministrazioni.

Pazienti con problemi renali

La dose del medicinale varierà in base alla funzionalità dei suoi reni:

- problemi renali di moderata entità - da 5 a 10 mg al giorno
- problemi renali di grave entità - 2,5 mg al giorno
- se è in dialisi - 2,5 mg al giorno. Nei giorni in cui non è sottoposto a dialisi, la dose può essere variata in funzione della sua pressione sanguigna.

Pazienti anziani

La dose verrà decisa dal medico e si baserà sul grado di funzionalità dei suoi reni.

Uso nei bambini

L'esperienza sull'uso di LANEX in bambini con pressione sanguigna alta è limitata. Se il bambino è in grado di deglutire le compresse, la dose sarà stabilita in base al peso e alla pressione sanguigna del bambino. Le dosi iniziali abituali sono:

- peso compreso tra 20 kg e 50 kg - 2,5 mg al giorno
- peso uguale o superiore a 50 kg - 5 mg al giorno.

La dose può essere modificata secondo i bisogni del bambino:

- una dose massima di 20 mg al giorno può essere usata in bambini con peso compreso tra 20 kg e 50 kg
- una dose massima di 40 mg al giorno può essere usata in bambini con peso uguale o superiore a 50 kg.

Questo medicinale non è raccomandato nei neonati (prime settimane di vita) e nei pazienti pediatrici con problemi renali.

Se prende più LANEX di quanto deve

Se prende più LANEX di quanto deve, informi il medico o vada immediatamente al più vicino ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale. Possono verificarsi i seguenti effetti: sensazione di leggerezza di testa o vertigine. Questo è dovuto a una improvvisa o eccessiva diminuzione della pressione sanguigna.

Se dimentica di prendere LANEX

- Se dimentica di prendere una compressa, salti la dose non assunta.
- Prenda come di consueto la dose successiva.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con LANEX

Non interrompa il trattamento con il medicinale a meno che non sia il medico a dirglielo. 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 LANEX e contatti immediatamente un medico, se nota una qualsiasi delle seguenti manifestazioni:**

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola che può causare difficoltà della respirazione o della deglutizione
- gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie
- sviluppo di una eruzione cutanea con formazioni rosse in rilievo (orticaria).

Deve sapere che i pazienti di razza nera hanno un rischio maggiore di sviluppare questo tipo di reazioni. Se nota la comparsa di una qualsiasi di queste manifestazioni, interrompa il trattamento con LANEX e contatti immediatamente il medico.

Quando inizia ad assumere questo medicinale può avvertire senso di svenimento o capogiro. Se ciò accade, potrà essere utile sdraiarsi. Questo è causato dall'abbassamento della pressione sanguigna. Dovrebbe migliorare continuando ad assumere il medicinale. Se è preoccupato contatti per favore il medico.

Altri effetti indesiderati comprendono:

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

- sensazione di capogiro, debolezza o malessere
- visione offuscata
- tosse
- nausea

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- bassa pressione sanguigna, variazioni del ritmo cardiaco, battito cardiaco accelerato, angina pectoris o dolore toracico
- mal di testa, svenimento (sincope)

- alterazione del senso del gusto
- respiro corto
- diarrea,
- dolore addominale
- eruzione cutanea
- stanchezza (affaticamento)
- depressione
- reazioni allergiche con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà della respirazione o della deglutizione
- aumento dei livelli di potassio nel sangue, aumento dei livelli della creatinina nel sangue (entrambi sono di solito riscontrati con un esame di laboratorio).

Non Comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- improvvisa riduzione della pressione sanguigna
- battiti cardiaci accelerati o irregolari (palpitazioni)
- attacco di cuore (possibilmente dovuto a pressione sanguigna molto bassa in alcuni pazienti ad alto rischio, inclusi quelli con problemi circolatori a livello del cuore o del cervello)
- anemia (inclusa anemia aplastica ed emolitica)
- ictus (possibilmente dovuto a pressione sanguigna molto bassa in pazienti ad alto rischio)
- confusione, insonnia o sonnolenza, nervosismo
- sensazione di formicolio cutaneo o insensibilità
- vertigine
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- secrezione nasale, mal di gola e raucedine
- respiro corto
- rallentato transito del cibo nell'intestino (blocco intestinale), infiammazione del pancreas
- vomito, digestione difficoltosa, stitichezza (costipazione), perdita dell'appetito
- stomaco irritato (irritazioni gastriche), bocca secca, ulcera, disfunzione renale, insufficienza renale
- aumento della sudorazione
- prurito o orticaria
- perdita di capelli
- crampi muscolari, vampate, sensazione generale di malessere, temperatura corporea alta (febbre), impotenza
- alto livello di proteine nelle urine (misurato con un esame di laboratorio)
- basso livello di zucchero o di sodio nel sangue, alto livello di urea nel sangue (tutti misurati con un esame del sangue).

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- "fenomeno di Raynaud" nel quale mani e piedi possono diventare molto freddi e bianchi a causa di un basso flusso di sangue
- variazioni nei valori ematici quali diminuzione del numero dei globuli bianchi (neutrofili) e dei globuli rossi,
- diminuzione dell'emoglobina, diminuzione del numero delle piastrine
- diminuzione del numero di granulociti (un tipo di globuli bianchi) circolanti

- diminuzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia)
- depressione del midollo osseo
- ingrossamento dei linfonodi
- malattie autoimmuni
- alterazione dei sogni, disturbi del sonno
- infiltrati polmonari
- infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- polmonite allergica
- infiammazione di guance, gengive, lingua, labbra, gola
- diminuzione della quantità di urina prodotta
- eritema multiforme
- sindrome di Stevens-Johnson, una patologia cutanea seria nella quale si ha arrossamento e desquamazione della cute, ulcere bollose o esposte, o distacco dello strato superficiale della cute dagli strati profondi
- eritema cutaneo, spesso con desquamazione (eritroderma)
- dermatosi bollose autoimmuni della cute e delle mucose (pemfigo)
- desquamazione della pelle su zone estese del corpo (dermatite esfoliativa)
- necrolisi epidermica tossica
- problemi al fegato quali riduzione della funzione del fegato, infiammazione del fegato (epatiti),epatite inclusa necrosi, colestasi incluso l'ittero (colorazione gialla di cute o occhi), aumento degli enzimi del fegato o della bilirubina (misurati con un esame del sangue)
- ingrossamento delle ghiandole mammarie nell'uomo.

Molto Raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- gonfiore nell'intestino (angioedema intestinale)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LANEX

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 sull'astuccio dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LANEX

Il principio attivo è enalapril maleato.

LANEX 5 mg compresse

Ogni compressa contiene: 5 mg di enalapril maleato.

Gli altri componenti sono: sodio bicarbonato; lattosio monoidrato; amido di mais; amido pregelatinizzato e magnesio stearato.

LANEX 20 mg compresse

Ogni compressa contiene: 20 mg di enalapril maleato.

Gli altri componenti sono: sodio bicarbonato; lattosio monoidrato; amido di mais; amido pregelatinizzato; ferro ossido rosso; ferro ossido giallo e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di LANEX e contenuto della confezione

LANEX è disponibile nelle seguenti confezioni:

LANEX 5 mg in astuccio di cartone contenente blister con 28 compresse divisibili.

LANEX 20 mg in astuccio di cartone contenente blister con 14 compresse divisibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22

00040 Pomezia (RM)

Italia

Produttore

Special Product's Line S.p.A
Via Campobello ,15
00040 Pomezia (RM), Italia

Special Product's Line S.p.A.
Strada Paduni, 240
03012 Anagni (FR), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco