

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Enalapril Zentiva 5 mg compresse Enalapril Zentiva 20 mg compresse

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Zentiva e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril Zentiva
3. Come prendere Enalapril Zentiva.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Enalapril Zentiva.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

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

Enalapril Zentiva contiene un principio attivo chiamato enalapril maleato.

Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina).

Enalapril Zentiva è usato:

- ✓ per il trattamento della pressione sanguigna alta (ipertensione)
- ✓ per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (debolezza della funzione cardiaca). Può ridurre la necessità di andare all'ospedale ed aiutare alcuni pazienti a vivere più a lungo
- ✓ per prevenire i segni dell'insufficienza cardiaca. I segni comprendono: respiro corto, stanchezza dopo leggera attività fisica come passeggiare, o gonfiore alle caviglie ed ai piedi.

Questo medicinale agisce dilatando i vasi sanguigni. Quest'azione riduce la pressione sanguigna. Il medicinale di solito inizia ad avere effetto entro 1 ora e l'effetto dura per almeno 24 ore. Alcune persone richiederanno diverse settimane di trattamento affinché sia visibile il miglior effetto sulla pressione sanguigna.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril Zentiva**

##### **Non prenda Enalapril Zentiva:**

- 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 ad un tipo di farmaco 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 comportato difficoltà nel deglutire o respirare (angioedema) quando la causa era non nota o ereditaria;
- se soffre di diabete o la sua funzionalità 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 (è meglio evitare l'uso di Enalapril Zentiva anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo Gravidanza).

Non prenda questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda. Se non ne è sicuro, consulti 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 problemi al cuore;
- se è affetto da una condizione che coinvolge i vasi sanguigni del cervello;
- se presenta un problema del sangue come basso numero o mancanza di globuli bianchi (neutropenia/agranulocitosi), un basso numero di piastrine (trombocitopenia) o di globuli rossi (anemia);
- se ha problemi al fegato;
- se ha problemi ai reni (compreso il trapianto di rene). Questi possono determinare un aumento dei livelli di potassio nel sangue anche gravi. In tal caso il medico potrebbe dover aggiustare la sua dose di Enalapril Zentiva o monitorare il livello di potassio nel sangue;
- se è in dialisi;
- se recentemente è stato molto malato (eccessivo vomito) o ha avuto una forte diarrea;
- se segue una dieta povera di sale, sta assumendo integratori di potassio, agenti risparmiatori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio;
- se ha un'età superiore ai 70 anni;
- se è affetto da diabete. In tal caso è necessario monitorare se si verifica un abbassamento dei livelli di glucosio nel sangue, soprattutto durante il primo mese di trattamento. Il livello di potassio nel sangue può anche essere superiore;
- se ha avuto una reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a deglutire o respirare. È bene sapere che i pazienti di razza nera presentano un rischio più elevato di avere questo tipo di reazioni agli ACE-inibitori;
- se ha la pressione sanguigna bassa (può avvertirla come debolezza o capogiri, soprattutto quando si è in piedi);
- se ha una malattia vascolare del collagene (ad es lupus eritematoso, artrite reumatoide o sclerodermia), e sta seguendo una terapia che sopprime il sistema immunitario, sta assumendo i medicinali allopurinolo o procainamide, o qualsiasi loro combinazione;
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
  - sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati)
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - ✓ un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
  - ✓ aliskiren

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 Enalapril Zentiva".

Deve avvertire il medico se pensa di essere incinta (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Enalapril Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è in gravidanza da più di 3 mesi, in quanto il medicinale può causare gravi danni al suo bambino se assunto in questo periodo (vedere paragrafo Gravidanza).

È bene sapere che questo medicinale abbassa la pressione sanguigna nei pazienti di razza nera in modo meno efficace rispetto ai pazienti di razza non nera.

Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi, ne parli con il medico o 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 lei sta prendendo Enalapril Zentiva:

- un intervento chirurgico o anestesia (anche dal dentista);
- un trattamento per rimuovere il colesterolo dal sangue chiamato “LDL aferesi”;
- un trattamento di desensibilizzazione, per ridurre l'effetto di un'allergia alle punture di api o vespe.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda, ne parli con il medico o il dentista prima di sottoporsi alla procedura.

### **Altri medicinali e Enalapril Zentiva**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Enalapril Zentiva può influenzare il modo di agire di alcuni medicinali. Anche altri medicinali possono influenzare il modo di agire di Enalapril Zentiva. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni. In particolare dica al medico o al farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- ✓ altri medicinali per abbassare la pressione sanguigna, come beta-bloccanti o compresse che aumentano la produzione di urina (diuretici);
- ✓ un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Enalapril Zentiva" e "Avvertenze e precauzioni");
- ✓ medicinali contenenti potassio (compresi i sostituti del sale nella dieta);
- ✓ medicinali per il diabete (tra cui antidiabetici orali ed insulina);
- ✓ litio (un medicinale usato per curare un certo tipo di depressione);
- ✓ medicinali per la depressione chiamati “antidepressivi triciclici”;
- ✓ medicinali per problemi mentali chiamati “antipsicotici”;
- ✓ alcuni medicinali per il trattamento della tosse e del raffreddore e medicinali per la riduzione del peso che contengono un cosiddetto “agente simpaticomimetico”;
- ✓ alcuni medicinali per il dolore o l'artrite, compresa la terapia con i sali di oro;
- ✓ medicinali antinfiammatori non-steroidi, 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);
- ✓ medicinali utilizzati per sciogliere i coaguli di sangue (trombolitici).
- ✓ cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo (per il trattamento delle infezioni).
- ✓ medicinali 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”.

Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Enalapril Zentiva.

### **Enalapril Zentiva con cibi, bevande e alcool**

Se beve alcool mentre sta assumendo enalapril può avvertire capogiri, sensazione di testa leggera o svenimento. Faccia attenzione alla quantità di alcool che beve.

### **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 di solito le consiglierà di interrompere l'assunzione di Enalapril Zentiva prima di dare inizio alla gravidanza o non appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Enalapril Zentiva. Enalapril Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, in quanto può causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

## Allattamento

Informi il medico se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento al seno. L'allattamento dei neonati (le prime settimane dopo la nascita), e soprattutto dei neonati prematuri, non è raccomandato mentre sta assumendo Enalapril Zentiva. Nel caso di un bambino più grande, il medico deve informarla in merito ai benefici e rischi legati all'assunzione di Enalapril Zentiva durante l'allattamento, rispetto ad altri trattamenti.

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

È possibile avvertire capogiri o sonnolenza durante il trattamento con questo medicinale. Se questo accade, non guidi o utilizzi strumenti o macchinari.

### **Enalapril Zentiva contiene lattosio**

Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

## **3. Come prendere Enalapril Zentiva**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro.

- È molto importante continuare a prendere questo medicinale fino a quando il medico glielo prescrive.
- Non prenda più compresse di quelle prescritte.
- Deglutisca le compresse con dell'acqua. Può prendere questo medicinale con o senza cibo.
- Prenda la compressa all'incirca alla stessa ora ogni giorno.

### **Pressione sanguigna alta**

- La dose iniziale abituale varia da 5 a 20 mg una volta al giorno.
- Alcuni pazienti possono richiedere una dose iniziale più bassa.
- La dose abituale a lungo termine è 20 mg una volta al giorno.
- La dose massima a lungo termine è 40 mg una volta al giorno.

### **Insufficienza cardiaca**

- La dose iniziale abituale è 2,5 mg una volta al giorno.
- Il medico aumenterà la quantità, in modo graduale, fino a quando la dose che fa per lei è stata raggiunta.
- La dose abituale a lungo termine è 20 mg al giorno, presi in una o due somministrazioni.
- La dose massima a lungo termine è 40 mg al giorno, suddivisi in due somministrazioni.

### **Pazienti con problemi renali**

La dose di medicinale verrà modificata a seconda di come stanno lavorando i reni:

- problemi renali di moderata entità – da 5 mg 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 che non è in dialisi, la dose può essere modificata a seconda di quanto è bassa la pressione sanguigna.

### **Anziani**

La dose verrà decisa dal medico e sarà basata su quanto bene funzionano i reni.

### **Uso nei bambini**

L'esperienza nell'uso di enalapril nei bambini con alta pressione sanguigna è limitata. Se il bambino è in grado di deglutire le compresse, la dose sarà elaborata in base al peso del bambino e alla pressione sanguigna. La dose iniziale abituale è:

- tra 20 e 50 kg - 2,5 mg al giorno;
- più di 50 kg - 5 mg al giorno.

La dose può essere modificata secondo le esigenze del bambino:

- un massimo di 20 mg al giorno può essere utilizzato nei bambini che sono tra i 20 kg e 50 kg;

- un massimo di 40 mg al giorno può essere utilizzato nei bambini che sono più di 50 kg.

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

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

Se prende più Enalapril Zentiva di quanto deve, consulti il medico o vada in ospedale immediatamente. Porti la confezione del medicinale con sé. Si possono verificare i seguenti effetti: sensazione di testa leggera o capogiri. Ciò è dovuto ad un improvviso o eccessivo calo della pressione sanguigna.

#### **Se dimentica di prendere Enalapril Zentiva**

- 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 dose dimenticata.

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

Non smetta di prendere il medicinale a meno che il medico le dica di farlo. Se ha ulteriori domande 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. I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con questo medicinale:

#### **Smetta di prendere Enalapril Zentiva e consulti subito un medico, se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:**

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

È bene sapere che i pazienti di razza nera presentano un aumentato rischio di questo tipo di reazioni. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra riportati si dovesse verificare, interrompa l'assunzione di Enalapril Zentiva e consulti un medico immediatamente.

Quando inizia a prendere questo medicinale potrebbe sentirsi debole o avere capogiri. Se questo accade, sdraiarsi è d'aiuto. Ciò è causato dall'abbassamento della pressione sanguigna. La situazione dovrebbe migliorare continuando a prendere il medicinale. Se è preoccupato, consulti il medico.

Altri effetti indesiderati comprendono:

#### **Molto comune** (può interessare più di 1 su 10 persone):

- sensazione di capogiro, debolezza o malessere;
- offuscamento della vista;
- tosse.

#### **Comune** (può interessare fino a 1 su 10 persone):

- confusione della mente dovuta a bassa pressione sanguigna, alterazioni del ritmo cardiaco, battito cardiaco veloce, angina o dolore toracico;
- mal di testa, depressione, svenimento (sincope);
- alterazione del senso del gusto, respiro corto;
- diarrea, dolori addominali;
- stanchezza (affaticamento),;
- eruzione cutanea, reazioni allergiche con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a deglutire o respirare;

- alti livelli di potassio nel sangue, aumento dei livelli di creatinina nel sangue (entrambi sono in genere riconosciuti da un test).

**Non comune** (può interessare fino a 1 su 100 persone):

- rossore;
- brusco abbassamento della pressione sanguigna;
- battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni);
- attacco di cuore (forse a causa della pressione sanguigna molto bassa in alcuni pazienti ad alto rischio, compresi quelli con problemi circolatori a livello del cuore o del cervello);
- infarto (forse a causa di pressione sanguigna molto bassa in pazienti ad alto rischio);
- anemia (inclusa anemia aplastica ed emolitica);
- confusione, insonnia o sonnolenza, nervosismo;
- sensazione di formicolio sulla pelle o insensibilità;
- vertigini (sensazione di capogiro);
- ronzio nelle orecchie (tinnito);
- naso che cola, mal di gola o raucedine;
- asma associata a oppressione toracica;
- rallentato transito del cibo attraverso l'intestino (ileo), infiammazione del pancreas;
- sensazione di malessere (vomito), indigestione, stitichezza, anoressia;
- stomaco irritato (irritazioni gastriche), secchezza della bocca, ulcera, alterata funzionalità renale, insufficienza renale;
- crampi muscolari;
- aumento della sudorazione;
- prurito o orticaria;
- perdita di capelli;
- sensazione di malessere generale, temperatura elevata (febbre), impotenza;
- alto livello di proteine nelle urine (misurato con un test);
- basso livello di zucchero nel sangue o di sodio, alto livello di urea nel sangue (tutti misurati con un esame del sangue).

**Raro** (può interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- “Fenomeno di Raynaud” quando mani e piedi possono diventare molto freddi e bianchi a causa di un basso flusso di sangue;
- cambiamenti nei valori del sangue come un minor numero di globuli bianchi e rossi, emoglobina ridotta, minor numero di piastrine;
- depressione del midollo osseo;
- gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine;
- malattie autoimmuni;
- strani sogni o problemi a dormire;
- accumulo di liquidi o di altre sostanze nei polmoni (evidenziato da radiografia);
- infiammazione del naso
- infiammazione dei polmoni che causa difficoltà respiratoria (polmonite);
- infiammazione delle guance, delle gengive, della lingua, delle labbra, della gola;
- diminuzione del quantitativo di urina;
- eruzione cutanea simile ad un bersaglio (eritema multiforme);
- “Sindrome di Stevens-Johnson” e “necrolisi epidermica tossica” (una condizione cutanea grave dove si ha arrossamento e desquamazione della cute, formazione di piccoli tagli o piaghe), dermatite esfoliativa/eritroderma (grave eruzione cutanea con desquamazione o esfoliazione dello strato superficiale della cute), pemfigo (piccole bolle piene di liquido sulla cute);
- problemi al fegato o alla cistifellea come una ridotta funzionalità del fegato, infiammazione del fegato, ittero (ingiallimento della cute o degli occhi), alti livelli degli enzimi del fegato o bilirubina (misurati con un esame del sangue);
- ingrossamento delle mammelle nell'uomo (ginecomastia).

**Molto raro** (può interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- gonfiore dell'intestino (angioedema intestinale).

### **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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Enalapril Zentiva**

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 a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.. Chiedi 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 Zentiva**

Il principio attivo è enalapril maleato

Ogni compressa contiene 5 mg di enalapril maleato.

Ogni compressa contiene 20 mg di enalapril maleato

Gli altri componenti sono: \_

lattosio monoidrato, amido di mais, cros повідone, amido pregelatinizzato, acido maleico, magnesio stearato, Enalapril Zentiva 20 mg ha in aggiunta: ferro ossido giallo (E172).

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

Questo medicinale è disponibile in compresse in confezioni da 28, 30, 50 o 90 compresse.

Enalapril Zentiva 20 mg ha in aggiunta: 14 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Zentiva Italia Srl

Viale Bodio 37/B

20158 Milano

Italia

#### **Produttore**

Chinoin Pharmaceutical & Chemical Works Private Co Ltd

Lévai u. 5

H - 2112 Veresegyház (Ungheria)

S.C. ZENTIVA S.A

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucuresti, 032266, Romania

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

Francia, Italia: Enalapril Zentiva

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Documento reso disponibile da AIFA il 29/06/2020**

*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).*