

Prospecto: información para el usuario

Enalapril STADA 20 mg comprimidos EFG

Enalapril maleato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Enalapril Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enalapril Stada
3. Cómo tomar Enalapril Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Enalapril Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Enalapril Stada y para qué se utiliza

Enalapril Stada pertenece al grupo de medicamentos denominado inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA).

Enalapril Stada está indicado para:

- Tratar la hipertensión (presión arterial alta)
- Tratar la insuficiencia cardiaca sintomática.
- Prevenir la insuficiencia cardiaca sintomática.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enalapril Stada

No tome Enalapril Stada:

- si es alérgico al enalapril o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha sido tratado previamente con un medicamento del mismo grupo de fármacos que enalapril (inhibidores de la ECA) y ha tenido reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar.
- si le han diagnosticado angioedema (es el desarrollo de grandes ronchas en la superficie de la piel, especialmente alrededor de los ojos y los labios, las cuales pueden también afectar manos, pies y garganta y también puede provocar hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar) hereditario o de causa desconocida.
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.
- si está embarazada de más de tres meses. (También es mejor evitar enalapril al principio del embarazo – ver sección Embarazo).

- si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Enalapril Stada.

- si padece una enfermedad cardíaca.
- si padece una enfermedad que afecta a los vasos sanguíneos del cerebro.
- si presenta trastornos sanguíneos como nivel bajo o falta de glóbulos blancos (neutropenia/agranulocitosis), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia) o un número bajo de glóbulos rojos (anemia).
- si tiene diabetes mellitus o cualquier problema de riñón (incluyendo trasplante renal), ya que éstos pueden llevar a elevados niveles de potasio en la sangre que pueden ser graves.
- si presenta problemas de hígado.
- si se somete a diálisis.
- si recibe tratamiento con diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
- si ha sufrido recientemente vómitos o diarrea excesivos.
- si sigue una dieta sin sal, toma suplementos de potasio, medicamentos ahorreadores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos asociados con elevaciones de potasio en sangre (p.ej. anticoagulantes como la heparina). Si tiene más de 70 años.
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar. Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra son más sensibles a este tipo de reacciones a los inhibidores de la ECA.
- si está a punto de someterse a un tratamiento llamado aféresis de LDL o a un tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de una alergia a la picadura de abeja o de avispa.
- si tiene la presión arterial baja (puede notarlo como desmayos o mareos, especialmente en las dosis iniciales y al estar de pie. En estos casos, tumbarse podría ayudarle).
- si tiene enfermedad del colágeno vascular (p.ej. lupus eritematoso, artritis reumatoide o escleroderma), está en tratamiento con medicamentos que suprimen su sistema inmunológico, está tomando los medicamentos alopurinol o procainamida o cualquier combinación de éstos.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes" - por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskiren
- si está usando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema puede aumentar (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta):
 - racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea
 - medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (p. ej., temsirolimus, sirolimus, everolimus) y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR
 - vildagliptin, un medicamento utilizado para tratar la diabetes

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado "No tome Enalapril Stada".

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda enalapril al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza en esta etapa (ver sección Embarazo).

Ha de tener en cuenta que enalapril disminuye la presión arterial en los pacientes de raza negra de forma menos eficaz que en los pacientes que no son de raza negra.

En todos estos casos, informe a su médico ya que puede necesitar un ajuste de la dosis o suprimir la medicación con enalapril o controlar su nivel de potasio en sangre. Si tiene diabetes y está tomando antidiabéticos orales o insulina, debe vigilar estrechamente sus niveles de glucosa en sangre, especialmente durante el primer mes de tratamiento con enalapril.

Antes de someterse a una intervención quirúrgica o anestesia (incluso en la consulta del dentista), informe al médico o al dentista que está tomando enalapril pues puede haber un descenso súbito de la tensión arterial asociado con la anestesia.

Otros medicamentos y Enalapril Stada

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con enalapril; en estos casos puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Enalapril Stada” y “Advertencias y precauciones”)
- Otros medicamentos antihipertensivos (reducen la tensión arterial elevada)
- Diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina)
- Medicamentos con potasio (incluidos los sustitutos dietéticos de la sal)
- Litio (medicamentos utilizado para tratar cierto tipo de depresiones)
- Antidepresivos tricíclicos
- Antipsicóticos
- Anestésicos
- Medicamentos para la diabetes (incluyendo a los antidiabéticos orales y la insulina)
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (medicamentos para tratar el dolor o ciertas inflamaciones, p.ej.: ácido acetil salicílico)
- Simpaticomiméticos
- Ciertos medicamentos para el dolor o la artritis, incluyendo el tratamiento con oro
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo los inhibidores de la COX-2 (medicamentos que reducen la inflamación y que pueden utilizarse para ayudarle a aliviar el dolor).

Esto se aplica en especial si está tomando también:

- Medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimús, everolimús y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.
- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos (comprimidos para orinar, en especial los llamados ahorradores de potasio) y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (por ejemplo, trimetoprima y cotrimoxazol para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos).

Toma de Enalapril Stada con alimentos, bebidas y alcohol

Los alimentos no afectan a la absorción de enalapril.

El alcohol potencia el efecto hipotensor (reducción de la tensión arterial) de enalapril, por lo tanto, informe a su médico si está tomando bebidas que contengan alcohol mientras esté en tratamiento con este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar enalapril antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de enalapril. No se recomienda enalapril al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza a partir del tercer mes del embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de empezar a dar el pecho. Mientras esté tomando enalapril no se recomienda la lactancia en recién nacidos (primeras semanas después de nacer), y especialmente en bebés prematuros. En el caso de un bebé más mayor, su médico debería aconsejarle sobre los beneficios y riesgos de tomar enalapril, comparado con otros tratamientos, mientras dé el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Las respuestas individuales a la medicación pueden variar.

Dado que enalapril puede producir mareos o cansancio, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial (conducir vehículos o manejar maquinaria) hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

Enalapril Stada contiene lactosa y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Enalapril Stada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con enalapril. No suspenda el tratamiento antes.

Enalapril Stada puede tomarse con las comidas o entre ellas junto con un vaso de agua.

Su médico decidirá la dosis apropiada de enalapril que debe tomar, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos.

Hipertensión

Para la mayoría de los pacientes la dosis inicial recomendada normalmente es de 5 a 20 mg una vez al día. Algunos pacientes pueden necesitar una dosis inicial menor.

La dosis habitual a largo plazo es de 20 mg una vez al día.

Insuficiencia cardiaca

La dosis inicial recomendada normalmente es de 2,5 mg una vez al día. El médico aumentará la dosis poco a poco hasta que se alcance la dosis adecuada en su caso. La dosis habitual a largo plazo es 20 mg al día en una o dos tomas.

Al inicio del tratamiento se deben extremar las precauciones dada la posibilidad de que aparezcan mareos o vértigo.

Informe inmediatamente al médico si presenta estos síntomas.

Si estima que la acción de enalapril es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si toma más Enalapril Stada del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

En caso de una sobredosis, el síntoma más probable es una sensación de mareo o vértigo debido a un descenso repentino o excesivo de la tensión arterial.

Si olvidó tomar Enalapril Stada

Debe continuar tomando enalapril tal como se le ha prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas comunicadas para enalapril se detallan a continuación:

Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (que afectan a más de 1 de cada 10 personas); frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas); poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas); raros (que afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas); muy raros (que afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: anemia (incluyendo anemia aplásica y hemolítica).

Raros: trastornos sanguíneos, tales como un número anormalmente bajo de neutrófilos, niveles bajos de hemoglobina, reducción o ausencia completa de granulocitos, deficiencia de todos los elementos celulares en la sangre, depresión de la médula ósea, enfermedad de los nódulos linfáticos o respuesta inmune anormal.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: niveles bajos de glucosa en sangre (hipoglucemia).

Trastornos del sistema nervioso y mentales

Frecuentes: dolor de cabeza, depresión.

Poco frecuentes: confusión, somnolencia o incapacidad para dormir, nerviosismo sensación de hormigueo o adormecimiento, vértigo.

Raros: alteraciones del sueño, problemas de sueño.

Trastornos oculares

Muy frecuentes: visión borrosa.

Trastornos cardíacos y de los vasos sanguíneos

Muy frecuentes: mareos.

Frecuentes: caída de la presión sanguínea (incluyendo hipotensión ortostática), desvanecimiento, dolor torácico, alteraciones del ritmo cardíaco, angina de pecho, latidos del corazón rápidos.

Poco frecuentes: hipotensión ortostática (disminución de la presión sanguínea al sentarse o ponerse de pie), latidos del corazón rápidos y fuertes, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular posiblemente debido a una presión arterial excesivamente baja en pacientes de alto riesgo (pacientes con alteraciones en el flujo de la sangre del corazón y/o del cerebro).

Raros: arterias pequeñas, normalmente en los dedos de las manos o de los pies, que producen espasmos que hacen que la piel se vuelva pálida o de un color rojo desigual a azul (fenómeno de Raynaud).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy frecuentes: tos.

Frecuentes: dificultad para respirar.

Poco frecuentes: eliminación de mucosidad nasal fluida, picor de garganta y ronquera, asma.

Raros: líquido en los pulmones, inflamación de la membrana de la mucosa nasal, inflamación alérgica de los pulmones.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: náuseas.

Frecuentes: diarrea, dolor abdominal, alteración del gusto.

Poco frecuentes: obstrucción del intestino, inflamación del páncreas, vómitos, indigestión, estreñimiento, anorexia, irritación gástrica, boca seca, úlcera péptica.

Raros: inflamación y úlceras de la boca, inflamación de la lengua.

Muy raros: angioedema intestinal (hinchazón del intestino)

Trastornos hepatobiliares

Raros: insuficiencia hepática, inflamación del hígado (hepatitis), reducción u obstrucción del flujo de bilis desde el conducto biliar hasta el hígado (colestasis incluyendo ictericia).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: erupción cutánea, hipersensibilidad o reacción alérgica que produce hinchazón de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y laringe.

Poco frecuentes: sudor, prurito (sensación de picor), urticaria (hinchazón roja y que pica), pérdida de pelo.

Raros: reacción cutánea grave, incluyendo enrojecimiento excesivo de la piel, ampollas, descamación de la piel.

Se ha observado un complejo sintomático que puede incluir alguna de las siguientes reacciones: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos, dolor e inflamación de músculos y articulaciones, trastornos sanguíneos que afectan a los componentes de la sangre y normalmente detectados en un análisis de sangre, erupción cutánea, hipersensibilidad a la luz del sol y otros efectos en la piel.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: función renal reducida o insuficiencia renal, presencia de proteínas en la orina. *Raros:* reducción en la cantidad de orina producida al día.

Trastornos del sistema reproductor y de las mamas

Poco frecuentes: impotencia.

Raros: aumento de las mamas en los hombres.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: debilidad.

Frecuentes: fatiga.

Poco frecuentes: calambres musculares, rubor, ruidos en los oídos, malestar general, fiebre.

Análisis clínicos

Frecuentes: niveles altos de potasio en sangre, aumentos de creatinina en sangre.

Poco frecuentes: aumentos de urea en la sangre, disminución de los niveles de sodio en sangre.

Raros: aumentos de las enzimas hepáticas, aumentos de la bilirrubina en la sangre.

Deje de tomar Enalapril STADA y consulte a su médico inmediatamente en cualquiera de los siguientes casos:

- Si se le hinchan la cara, labios, lengua y/o garganta de forma que le resulte difícil respirar o tragar.
- Si se le hinchan las manos, pies o tobillos.
- Si le aparece urticaria (picor y enrojecimiento en algunas zonas del cuerpo).

Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra son más sensibles a este tipo de reacciones adversas. Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Enalapril Stada

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Enalapril Stada

- El principio activo es enalapril maleato. Cada comprimido contiene 20 mg de enalapril maleato.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, hidrogenocarbonato de sodio, almidón de maíz, estearato de magnesio y óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Enalapril Stada 20 mg se presenta en forma de comprimidos rosados, redondos, planos, con ranura en una de las caras y la inscripción "20" en la otra.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Cada envase contiene 28 o 500 (envase clínico) comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España
0

KeVaRo GROUP Ltd
9 Tsaritsa Eleonora Str., office 23
1618 Sofia

Bulgaria

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>