

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

CRINOREN 5 mg comprimidos

Enalapril

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

En este prospecto:

1. Qué es CRINOREN 5 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar CRINOREN 5 mg comprimidos
3. Cómo tomar CRINOREN 5 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CRINOREN 5 mg comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es Crinoren 5 mg comprimidos y para qué se utiliza

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

CRINOREN está indicado para:

- Tratar la hipertensión (tensión arterial alta)
- Tratar la insuficiencia cardíaca sintomática.
- Prevenir la insuficiencia cardíaca sintomática.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Crinoren

No tome CRINOREN:

- si es alérgico al maleato de enalapril o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si alguna vez ha sido tratado de una reacción alérgica a un medicamento similar a éste, denominado inhibidor de la ECA
- si alguna vez ha tenido hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que provocaron dificultad al tragar o respirar (angioedema) cuando el motivo era desconocido o hereditario
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén
- Si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar Crinoren 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.

Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:

- Racecadotril , un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
- Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (e.j., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptin , un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

En particular, hable con su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos 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).

No tome este medicamento si alguna de las situaciones anteriores le aplica. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Crinoren.

- si padece un problema de corazón
- 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 presenta un problema de hígado
- si tiene un problema de riñón (incluso trasplante de riñón). Esto puede provocar niveles elevados de potasio en su sangre que pueden ser graves. Su médico puede necesitar ajustar su dosis de Crinoren o vigilar sus niveles de potasio en sangre
- si se somete a diálisis
- si ha sufrido muchos vómitos (vómitos excesivos) o ha tenido diarrea intensa recientemente
- si sigue una dieta sin sal, está tomando suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio
- si tiene más de 70 años
- si tiene diabetes. Debe vigilar su sangre por si presenta niveles bajos de glucosa en sangre, especialmente durante el primer mes de tratamiento. El nivel de potasio en su sangre también puede estar más alto
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad al tragar o respirar. Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra tienen un mayor riesgo de sufrir este tipo de reacciones a los inhibidores de la ECA
- si tiene la presión arterial baja (puede notarlo como desmayos o mareos, especialmente al estar de pie)
- 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 usando alguno de los siguientes medicamentos, se aumenta el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta):
 - sirolimús, everolimús y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR (que se usan para evitar el rechazo de órganos trasplantados)
- 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.
- aliskirén

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 Crinoren”.

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda Crinoren 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 este medicamento disminuye la presión arterial en los pacientes de raza negra de forma menos eficaz que en los pacientes que no son de raza negra.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Si está a punto de someterse a un procedimiento

Si está a punto de someterse a alguno de los siguientes procedimientos, informe a su médico que está tomando Crinoren:

- cualquier cirugía o si va a recibir anestésicos (incluso en la consulta del dentista)
- un tratamiento para eliminar el colesterol de su sangre llamado “aféresis de LDL”
- un tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de una alergia a la picadura de abeja o de avispa

Si alguna de las situaciones anteriores le aplica a usted, consulte a su médico o dentista antes de empezar el procedimiento.

Toma de CRINOREN con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los tratamientos a base de plantas medicinales. Esto se debe a que Crinoren puede afectar al modo en que actúan otros medicamentos. Otros medicamentos también pueden afectar a cómo actúa Crinoren. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones.

En especial, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome CRINOREN” y “Tenga especial cuidado con CRINOREN”).
- otros medicamentos para reducir la presión arterial, como betabloqueantes o comprimidos para orinar (diuréticos)
- suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, diuréticos (comprimidos para orinar, en especial los llamados ahorradores de potasio), otros fármacos que pueden aumentar el potasio en el organismo (como la heparina y el cotrimoxazol, llamado también trimetoprima/sulfametoxazol)
- medicamentos para la diabetes (incluyendo los medicamentos antidiabéticos orales y la insulina)
- litio (un medicamento utilizado para tratar cierto tipo de depresión)
- medicamentos para la depresión llamados “antidepresivos tricíclicos”
- medicamentos para problemas mentales llamados “antipsicóticos”

- ciertos medicamentos para la tos y el resfriado y medicamentos para reducir peso que contienen una sustancia llamada “medicamento simpaticomimético”
- ciertos medicamentos para el dolor o la artritis, incluyendo el tratamiento con oro
- 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”
- medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos, incluyendo los inhibidores de la COX-2 (medicamentos que reducen la inflamación y que pueden utilizarse para ayudarle a aliviar el dolor)
- aspirina (ácido acetilsalicílico)
- medicamentos utilizados para disolver los coágulos de sangre (trombolíticos)
- alcohol

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Crinoren.

Toma de CRINOREN con los alimentos y bebidas:

Los alimentos no afectan a la absorción de CRINOREN.

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 y lactancia:

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 a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar Crinoren antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de Crinoren. No se recomienda Crinoren 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 Crinoren 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 Crinoren, comparado con otros tratamientos, mientras dé el pecho.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Las respuestas individuales a la medicación pueden variar.

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

Crinoren contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Crinoren 5 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Crinoren indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

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

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

Su médico decidirá la dosis apropiada de CRINOREN 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 CRINOREN 5 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si Vd. toma más CRINOREN del que debiera:

Si usted toma más CRINOREN del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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.

En caso de sobredosificación o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562 04 20.

Si olvidó tomar CRINOREN:

Debe continuar tomando CRINOREN 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, Crinoren puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, deje de tomar crinoren y hable con su médico inmediatamente:

- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que pueden provocar dificultad al tragar o respirar
- hinchazón de sus manos, pies o tobillos
- si desarrolla una erupción roja en la piel con hinchazón (habones).

Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra tienen un mayor riesgo de sufrir este tipo de reacciones. Si le ocurriera alguna de las reacciones anteriores, deje de tomar Crinoren y hable con su médico inmediatamente.

Cuando empiece a tomar este medicamento, puede sentir pérdida de conocimiento o sentirse mareado. Si esto se produjera, tumbarse puede ayudarle. Esto se debe a una disminución de su presión arterial. Esto mejorará a medida que continúe tomando el medicamento. Si está preocupado, por favor, hable con su médico.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- sensación de mareo, debilidad o vómitos
- visión borrosa
- tos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- mareos debido a la presión arterial baja, cambios en el ritmo del corazón, latidos del corazón rápidos, angina de pecho o dolor torácico
- dolor de cabeza, depresión, desvanecimiento (síncope), trastorno del gusto
- dificultad para respirar
- diarrea, dolor abdominal
- cansancio (fatiga)
- erupción, reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad al tragar o respirar
- niveles elevados de potasio en sangre, niveles elevados de creatinina en su sangre (normalmente ambos se detectan en un análisis).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- rubefacción
- descenso repentino de la presión arterial
- latidos del corazón rápidos y arrítmicos (palpitaciones)
- infarto de miocardio (posiblemente debido a una presión arterial muy baja en ciertos pacientes de alto riesgo, incluso aquellos con alteraciones en el flujo de la sangre del corazón o del cerebro)
- accidente cerebrovascular (posiblemente debido a una presión arterial muy baja en pacientes de alto

riesgo)

- anemia (incluyendo anemia aplásica y hemolítica)
- confusión, somnolencia o incapacidad para dormir, nerviosismo
- sensación de picor o de adormecimiento en su piel
- vértigo (sensación de mareo)
- ruidos en los oídos (acúfenos)
- moqueo, dolor de garganta o ronquera
- asma-asociado a opresión en el pecho
- movimiento lento de la comida a través de su intestino (íleo), inflamación del páncreas
- vómitos, indigestión, estreñimiento, anorexia
- estómago irritado (irritación gástrica), boca seca, úlcera
- calambres musculares
- función renal reducida, fallo renal
- aumento de la sudoración
- picor o urticaria
- pérdida de pelo
- indisposición (malestar general), temperatura elevada (fiebre)
- impotencia
- nivel elevado de proteínas en su orina (determinado en un análisis)
- nivel bajo de azúcar o de sodio en sangre, nivel elevado de urea en la sangre (todos determinados en un análisis de sangre).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- “fenómeno de Raynaud” en el que sus manos y pies pueden volverse muy fríos y blancos debido a un flujo de sangre bajo
- cambios en los valores de la sangre como un menor número de glóbulos blancos o rojos, menor cantidad de hemoglobina, menor número de plaquetas en sangre
- depresión de la médula ósea
- glándulas inflamadas en el cuello, axilas o ingle
- enfermedades autoinmunes
- alteraciones del sueño o problemas de sueño
- acumulación de fluidos u otras sustancias en los pulmones (como se aprecia en rayos X)
- inflamación de la nariz
- inflamación de los pulmones causando dificultad para respirar (neumonía)
- inflamación de las mejillas, encías, lengua, labios, garganta
- reducción en la cantidad de orina producida
- erupción con forma de diana (eritema multiforme)
- “síndrome de Stevens-Johnson” y “necrólisis epidérmica tóxica” (un trastorno grave de la piel en el que usted tiene la piel roja y descamada, úlceras con vesículas o úlceras abiertas), dermatitis exfoliativa/eritroderma (erupción cutánea grave con descamación o desprendimiento de la piel), pénfigo (pequeñas ampollas llenas de líquido en la piel)
- problemas de hígado o de vesícula biliar como menor función del hígado, inflamación del hígado, ictericia (color amarillento de la piel o los ojos), niveles elevados de las enzimas del hígado o de la bilirrubina (determinado en un análisis)
- agrandamiento de los pechos en los hombres (ginecomastia).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- hinchazón en su intestino (angioedema intestinal)

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- sobreproducción de la hormona antidiurética, lo que provoca retención de líquidos, generando debilidad, cansancio o confusión
- se ha notificado un conjunto de síntomas que puede incluir alguno o varios de los siguientes: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos (serositis, vasculitis), dolor muscular (mialgia, miositis), dolor en las articulaciones (artralgia/artritis). Puede producirse erupción, fotosensibilidad u otras manifestaciones cutáneas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Crinoren 5 mg comprimidos

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Crinoren 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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de CRINOREN 5 mg comprimidos

El principio activo es enalapril (maleato). Los demás componentes son lactosa monohidrato, hidrogenocarbonato sódico, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

CRINOREN 5 mg comprimidos son de color blanco, grabado “CRINOREN y U en una cara y con una ranura transversal en la otra.

CRINOREN 5 mg comprimidos se encuentra disponible en tamaños de envase de 10, 60 y 500 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:

VIFOR PHARMA ESPAÑA, S.L.

Av. Diagonal 611, Planta 10

08028 Barcelona – España

Responsable de la fabricación

J. Uriach y Compañía, S.A.
Av. Camí Reial, 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
Barcelona – España

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/>