

Prospecto: información para el usuario
Enalapril GHS 5 mg comprimidos
Enalapril

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 GHS 5 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ENALAPRIL GHS 5 mg comprimidos
3. Cómo tomar ENALAPRIL GHS 5 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ENALAPRIL GHS 5 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ENALAPRIL GHS 5 mg COMPRIMIDOS y para qué se utiliza

ENALAPRIL GHS 5 mg comprimidos pertenece al grupo de medicamentos denominado inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina (inhibidores de la ECA).

ENALAPRIL GHS 5 mg comprimidos 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 ENALAPRIL GHS 5 mg comprimidos

No tome ENALAPRIL GHS 5 mg comprimidos:

- Si es alérgico a enalapril o a cualquiera 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 a 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 aliskirén.
- Si está embarazada o piensa que puede estarlo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar enalapril:

Tenga especial cuidado con ENALAPRIL GHS 5 mg comprimidos:

- Si padece una enfermedad cardíaca.
- Si presenta trastornos sanguíneos.
- Si tiene diabetes.
- Si presenta problemas de hígado.
- Si presenta problemas de riñón (incluyendo trasplante renal).
- Si se somete a diálisis.
- Si recibe tratamiento con diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
- Si sigue una dieta sin sal, toma suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, o si ha sufrido recientemente vómitos o diarrea excesivos.
- Si durante el tratamiento aparece una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar.
- 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 con desmayos o mareos, especialmente en las dosis iniciales y al estar de pie. En estos casos, tumbarse podría ayudarle).
- 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 enalapril GHS 5 mg comprimidos”.

En todos estos casos, informe a su médico ya que puede necesitar un ajuste de la dosis o suprimir la medicación con ENALAPRIL GHS 5mg comprimidos.

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 GHS 5 mg comprimidos, pues puede haber un descenso súbito de la tensión arterial asociado con la anestesia.

Toma de ENALAPRIL 5 mg comprimidos con otros medicamentos:

Consulte a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o tendría que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Acetensil; en estos casos puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones, o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

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 aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome enalapril GHS 5 mg comprimidos” 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 (medicamento utilizado para tratar cierto tipo de depresiones)
- Antidepresivos tricíclicos
- Antipsicóticos
- Anestésicos
- Antidiabéticos
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (medicamentos para tratar el dolor o ciertas inflamaciones, p. ej.: ácido acetilsalicílico)
- Simpaticomiméticos

Toma de ENALAPRIL GHS 5 mg comprimidos con los alimentos y bebidas:

Los alimentos no afectan a la absorción de ENALAPRIL GHS 5 mg comprimidos.

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:

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

ENALAPRIL GHS 5 mg comprimidos no debe utilizarse en mujeres embarazadas. Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, antes de empezar el tratamiento con ENALAPRIL GHS 5 mg comprimidos debe informar a su médico para que pueda considerarse otro tratamiento.

Lactancia:

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

ENALAPRIL GHS 5 mg comprimidos pasa a la leche materna en cantidades muy pequeñas, por lo tanto mientras esté en tratamiento con éste medicamento se deberá suprimir la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Las respuestas individuales a la medicación pueden variar.

Dado que ENALAPRIL GHS 5 mg comprimidos 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.

Información importante sobre alguno de los componentes de ENALAPRIL GHS 5 mg comprimidos:

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.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar ENALAPRIL GHS 5mg COMPRIMIDOS

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ENALAPRIL GHS 5 mg comprimidos. No suspenda el tratamiento antes.

ENALAPRIL GHS 5 mg comprimidos puede tomarse con las comidas o entre ellas junto a un vaso de agua.

Su médico decidirá la dosis apropiada de ENALAPRIL GHS 5 mg comprimidos 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 cardíaca

La dosis inicial recomendada normalmente es de 2,5 mg comprimidos 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 GHS 5 mg comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si toma más ENALAPRIL GHS 5 mg comprimidos del que debe:

Si usted toma más ENALAPRIL GHS 5 mg comprimidos 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 ENALAPRIL GHS 5 mg comprimidos:

Debe continuar tomando ENALAPRIL GHS 5 mg comprimidos tal como se le ha prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ENALAPRIL GHS 5 mg comprimidos:

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, o farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ENALAPRIL GHS 5mg comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos sanguíneos 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.

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, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, dolor torácico, alteraciones del ritmo cardíaco, angina de pecho, latidos del corazón rápidos.

Poco frecuentes: latidos del corazón rápidos y fuertes.

Raros: arterias pequeñas, normalmente en los dedos de las manos o de los pies, que producen espasmos que hacen que la piel sufra cambios de color, pálido o blanco que se vuelve azul y luego rojo cuando se calientan. (fenómeno de Raynaud).

Trastornos respiratorios:

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.

Trastornos hepáticos:

Raros: insuficiencia hepática, inflamación del hígado, 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, urticaria, 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.

Efectos en los riñones y excreción de orina:

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:

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 GHS 5 mg comprimidos 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.

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 GHS 5 mg COMPRIMIDOS

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ENALAPRIL GHS 5 mg comprimidos

El principio activo es Enalapril en forma de maleato. Cada comprimido contiene 5 mg comprimidos de enalapril.

Los demás componentes (excipientes) son: bicarbonato de sodio (hidrógeno carbonato de sodio), lactosa, almidón de maíz sin gluten, almidón pregelatinizado de patata sin gluten, estearato de magnesio, amarillo anaranjado S (E-110) c.s.

Aspecto del producto y contenido del envase

ENALAPRIL GHS 5 mg comprimidos 5 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos. Cada envase contiene 10 y 60 comprimidos. Los comprimidos son redondos, anaranjados y con ranura.

Titular de la autorización de comercialización:

GLOBAL HEALTH SERVICES S.L

Paseo Egiburuberri, 13, Pabellón 0U.

Errentería (Guipúzkoa)

Responsable de la fabricación:

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A. C/ Laguna 66-68-70, 28923 ALCORCÓN (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2016

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>