

Prospecto: Información para el paciente

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

1. Qué es Enalapril Mylan y para qué se utiliza

Los comprimidos contienen enalapril maleato. Enalapril Mylan pertenece al grupo de medicamentos denominado inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA), que funcionan dilatando los vasos sanguíneos. El efecto de este medicamento es bajar su tensión arterial.

- Enalapril maleato se utiliza para tratar la tensión arterial alta (hipertensión).
- También se utiliza para tratar una enfermedad del corazón denominada “insuficiencia cardíaca”. Esto significa que su corazón no está funcionando tan bien como antes, refiriéndose al bombeo de sangre al resto del cuerpo, lo que lleva al cansancio después de una actividad física ligera, dificultad para respirar e hinchazón de sus tobillos y pies. Enalapril maleato puede ayudarle a tratar estos síntomas.
- En muchos pacientes con el músculo cardíaco dañado, pero que no muestran ningún síntoma, enalapril maleato puede ayudar a prevenir la aparición de síntomas como dificultad para respirar e hinchazón.
- Enalapril maleato solo debe usarse en niños con tensión arterial alta (hipertensión).

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

No tome Enalapril Mylan:

- Si está embarazada de más de 3 meses. (También, es mejor evitar el uso de enalapril maleato durante los primeros meses del embarazo - ver sección embarazo).
- Si es alérgico a enalapril maleato, medicamentos similares conocidos como inhibidores de la ECA o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica pueden ser prurito, urticaria, sibilancias o hinchazón de manos, garganta, boca o párpados.
- 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 si algún familiar tiene antecedentes de angioedema.
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión

arterial que contiene aliskirén.

- Si ha tomado o actualmente está tomando sacubitril/valsartan, un medicamento usado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca de largo plazo (crónica), ya que aumenta el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta).

No tome enalapril maleato si alguna de las circunstancias anteriores le sucede a usted. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Enalapril Mylan si:

- Tiene cualquier problema de riñón como estenosis de la arteria renal (reducción del flujo sanguíneo al riñón), ha tenido recientemente un trasplante de riñón, está siendo sometido a diálisis o está tomando medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos).
- Tiene niveles bajos de sodio en sangre, sigue una dieta sin sal, ha sufrido recientemente vómitos o diarrea excesivos o esta deshidratado.
- Padece enfermedades cardíacas como enfermedad isquémica del corazón, en la que se reduce el suministro de sangre a los músculos del corazón y puede causar dolor de pecho (angina).
- Padece enfermedades cardíacas como estenosis aórtica, cardiomiopatía hipertrófica u obstrucción de la salida del flujo.
- Tiene una enfermedad que afecta al suministro de sangre al cerebro (enfermedad cerebrovascular), por ejemplo, si ha padecido un ictus o mini-ictus (también conocido como "ACV").
- Tiene enfermedad del colágeno vascular, está en tratamiento con inmunosupresores (medicamentos usados para el tratamiento de desórdenes autoinmunes como artritis reumatoide o después de haber sido sometido a una cirugía de trasplante).
- Está tomando alopurinol (utilizado para el tratamiento de la gota) o procainamida (usado para el tratamiento de los ritmos anormales cardíacos).
- Tiene un historial de angioedema mientras tomaba otros medicamentos. Los signos incluyen prurito, urticaria, sibilancias o hinchazón de manos, garganta, boca o párpados. Debe tener en cuenta que los pacientes afro-caribeños poseen un mayor riesgo a sufrir este tipo de reacciones a los inhibidores de la ECA.
- El riesgo de angioedema puede aumentar si está tomando uno de los siguientes medicamentos:
 - Racecadotril, un medicamento usado para tratar la diarrea.
 - Medicamentos usados para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos y para el cáncer (por ejemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptina, un medicamento usado para tratar la diabetes.
- Tiene diabetes y está tomando medicamentos antidiabéticos, incluyendo insulina para controlar su diabetes (debe vigilar estrechamente sus niveles de glucosa en sangre, especialmente, durante el primer mes de tratamiento).
- 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.
- Toma suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio.
- Tiene más de 70 años o tiene mucho ácido en la sangre (acidosis metabólica).
- Está tomando otros medicamentos que pueden afectar el nivel de potasio en la sangre como la heparina (un anticoagulante).
- Está tomando litio, usado para el tratamiento de algunas enfermedades mentales.
- Está operado de las vías respiratorias (por ejemplo, pulmones).
- Está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar enalapril maleato al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé cuando se administra a partir de ese momento (ver sección embarazo).

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

Debe ser consciente de que este medicamento puede ser menos efectivo en reducir la presión arterial en pacientes afro-caribeños que en el resto de pacientes.

Mientras está tomando Enalapril Mylan

Si desarrolla cualquiera de los siguientes síntomas debería comunicárselo a su médico inmediatamente:

- Ictericia (amarillamiento de la piel y del blanco de los ojos).
- Tos seca persistente en el tiempo.
- Fiebre elevada, dolor de garganta o úlceras bucales (estos pueden ser síntomas de infección causada por la disminución del número de glóbulos blancos).

Si va a comenzar cualquiera de los siguientes procesos, debería comunicar al médico que le está tratando que está tomando enalapril maleato:

- Cualquier cirugía o si va a recibir anestésicos (incluso en el dentista).
- Tratamiento llamado aféresis de LDL, para eliminar el colesterol de la sangre mediante una máquina.
- Tratamiento de desensibilización, para reducir el efecto de una alergia a la picadura de abeja o de avispa.

Exámenes de rutina

Cuando comienza a tomar enalapril maleato por primera vez, su médico monitorizará su tensión arterial con frecuencia para asegurarse que se le ha prescrito la dosis correcta. Además, para algunos pacientes, el médico puede querer realizar algunos exámenes para medir sus niveles de potasio, creatinina, enzimas hepáticas y recuento de células sanguíneas.

Niños y adolescentes

La información sobre el uso de enalapril maleato en niños de alrededor de 6 años con tensión arterial alta es limitada y no existe información para niños con problemas cardíacos. Enalapril maleato no debe utilizarse en bebés o niños con la función renal disminuida.

Otros medicamentos y Enalapril Mylan

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, ya que pueden interferir en la acción entre ellos. Esto incluye a los medicamentos realizados a base de plantas. Otros medicamentos también pueden afectar a la acción de enalapril maleato:

- Inhibidores de la neprilisina (NEP) como el sacubitril (disponible como combinación de dosis fija con valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos) y racecadotril. El riesgo de angioedema (inflamación rápida debajo de la piel en áreas como la garganta) puede aumentar.
- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en tu sangre (por ejemplo, trimetoprim y cotrimoxazol para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunopresor usado para prevenir el rechazo de transplantes de órganos; y heparina, un medicamento usado para diluir la sangre para prevenir coágulos).
- Medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos) como tiazidas, por ejemplo, bendroflumetiazida, furosemidas o bumetanidas, ya que pueden causar una disminución severa de la tensión arterial cuando se toman las primeras dosis.
- Otros medicamentos que disminuyen la tensión arterial como antagonistas del receptor de angiotensina (por ejemplo, losartán y valsartán), nitroglicerina, nitratos y vasodilatadores, ya que estos pueden incrementar el efecto de enalapril.
- Litio, usado para el tratamiento de algunas enfermedades mentales. Enalapril maleato no debe tomarse

- con este medicamento, ya que puede incrementar los niveles de litio en sangre.
- Medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimus, everolimus y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.
 - Antidepresivos tricíclicos como amitriptilina, usado para la depresión, antipsicóticos como la fenotiazina, usado para la depresión severa y enfermedades mentales, ya que pueden incrementar los efectos de enalapril maleato.
 - Analgésicos como la morfina, porque su tensión arterial puede disminuir demasiado.
 - Medicamentos que se utilizan para la rigidez y la inflamación asociados a enfermedades dolorosas, en particular, los que afectan a los músculos, huesos y articulaciones:
 - Incluyendo el tratamiento con oro, que puede llevar a dar lugar a enrojecimiento de la cara, sensación de malestar (náuseas), vómitos y tensión arterial baja, cuando se toma con enalapril maleato.
 - Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) incluyendo los inhibidores de la COX-2, por ejemplo, diflunisal o diclofenaco. Pueden provocar que su tensión arterial no esté bien controlada y pueden aumentar el nivel de potasio en sangre.
 - Medicamentos como la efedrina, utilizada en algunos remedios contra la tos o el resfriado, o noradrenalina y adrenalina, usados para la tensión arterial baja, shock, insuficiencia cardíaca, asma o alergias. Estos medicamentos, utilizados junto a enalapril maleato, pueden hacer que su tensión arterial sea elevada.
 - Alopurinol (usado para tratar la gota) o procainamida (usado para los ritmos anormales cardíacos), ya que pueden incrementar el riesgo de desarrollar niveles bajos de glóbulos blancos en el cuerpo.
 - Medicamentos para la diabetes como la insulina. Enalapril maleato puede hacer que sus niveles de azúcar en sangre disminuyan aún más si lo toma con antidiabéticos.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Enalapril Mylan” y “Advertencias y precauciones”).

Si no está seguro de si alguna de las circunstancias anteriores le aplica a usted, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Enalapril Mylan.

Toma de Enalapril Mylan con alcohol

Si bebe alcohol mientras toma enalapril maleato, puede provocar que su tensión sanguínea disminuya demasiado y puede experimentar mareos, aturdimiento o desmayo. Debe mantener su consumo de alcohol al mínimo.

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar enalapril maleato antes de quedarse embarazada, o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de enalapril maleato. No se recomienda enalapril maleato al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo, ya que puede causar graves daños a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Lactancia

Si está en periodo de lactancia o va a comenzar el periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. No se recomienda el uso de enalapril maleato durante la lactancia materna de recién nacidos (primeras semanas después del parto) y, especialmente, en niños prematuros. En el caso de un niño de más edad, su médico le aconsejará sobre los beneficios y riesgos de tomar este medicamento mientras está en periodo de lactancia, en comparación con otros tratamientos.

Conducción y uso de máquinas

Dado que enalapril maleato 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 Mylan contiene lactosa monohidrato y sodio

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 contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Enalapril Mylan

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.

Toma del medicamento

- Debe tomar este medicamento por la boca.
- El número de comprimidos que toma diariamente dependerá de su estado.
- Enalapril maleato puede tomarse con o sin comidas.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero y no para dividirlo en dosis iguales.

Hipertensión

La dosis inicial recomendada es de 5 a 20 mg una vez al día, dependiendo de su tensión arterial. En pacientes con tensión arterial ligeramente por encima de lo normal, la dosis recomendada es de 5-10 mg al día. Para pacientes con problemas renales, del corazón, niveles bajos de sal y/o fluidos, debería utilizarse una dosis inicial de 5 mg o menos.

Si actualmente está tomando una dosis alta de diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina), su médico podría pedirle que deje de tomarlos 2-3 días antes de tomar enalapril maleato. Se recomienda una dosis inicial de 5 mg o menos.

Una vez que su tensión arterial está bajo control, la dosis recomendada de mantenimiento es de 20 mg diarios hasta un máximo de 40 mg diarios.

Insuficiencia cardíaca

En pacientes con problemas cardíacos, se utiliza enalapril maleato adicionalmente a diuréticos y, cuando sea necesario, con *digitalis* (un fármaco utilizado para la insuficiencia cardíaca congestiva o para latidos del corazón anormales) o betabloqueantes (fármacos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial alta, angina de pecho y problemas cardíacos). La dosis inicial recomendada es de 2,5 mg una vez al día y debería ser aumentada gradualmente, a la dosis recomendada de mantenimiento de 20 mg tomada una dosis única o dividida en dos dosis, durante un periodo de 2-4 semanas. La dosis máxima es de 40 mg diarios tomados en dos dosis.

Función renal reducida

En pacientes con problemas renales, la dosis de enalapril maleato necesitará ser ajustada dependiendo del

funcionamiento de sus riñones. La función renal es calculada midiendo la cantidad de creatinina (un producto de desecho) que hay en orina y también realizando un análisis sanguíneo.

Si se está sometiendo a diálisis, su dosis variará diariamente. Su médico le indicará la dosis que debe tomar.

Pacientes de edad avanzada

Su médico decidirá qué dosis debe tomar y se basará en el funcionamiento de sus riñones.

Uso en niños y adolescentes

La experiencia del uso de enalapril maleato en niños con tensión arterial elevada es limitada. Si el niño puede tragar comprimidos, la dosis será determinada según el peso del niño y la respuesta de la tensión arterial. La dosis inicial recomendada es de 2,5 mg en niños de 20 kg a menos de 50 kg y de 5 mg en niños de 50 kg en adelante. Enalapril Mylan se toma una vez al día. La dosis debe ser ajustada de acuerdo a las necesidades del niño hasta un máximo de 20 mg diarios para niños de 20 kg a menos de 50 kg y de 40 mg para niños de 50 kg en adelante.

Bebés y niños con problemas renales

Enalapril maleato no debe ser utilizado en bebés o niños con problemas renales.

Si toma más Enalapril Mylan del que debe

Si toma más enalapril del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de una sobredosis, los síntomas y signos más probables son descenso repentino de la tensión arterial y estupor (un estado de casi completa falta del conocimiento). Otros síntomas pueden incluir mareos o aturdimiento debido a una caída en la tensión arterial, latidos del corazón fuertes, lentos o rápidos, pulso rápido, ansiedad, tos, insuficiencia renal y respiración rápida.

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

Si olvidó tomar Enalapril Mylan

Si se olvida de tomar un comprimido, no tome la dosis olvidada.

Tome la siguiente dosis como de costumbre.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Enalapril Mylan

No deje de tomar su medicamento a menos que su médico se lo indique. Si lo hace, su tensión arterial puede aumentar. Si su tensión arterial es demasiado alta puede afectar a su corazón y sus riñones.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar enalapril maleato inmediatamente y acuda a un hospital o busque consejo de su médico si tiene alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sensación de pesadez o presión en el pecho con dolor torácico y una mayor dificultad para respirar durante el ejercicio (estos pueden ser síntomas de problemas de corazón tales como angina de pecho).
- Reacción alérgica – puede tener dificultades para respirar o sibilancias, desarrollar erupciones rojas que pican, hinchazón de las manos, boca, labios, lengua, garganta, cara u ojos.

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

- Cansancio, falta de aliento, sensación de frío en las manos y los pies y la piel pálida, dificultad en la cicatrización después de un corte (esto puede indicar que tiene un bajo número de glóbulos rojos en sangre).
- Colapso repentino, entumecimiento o debilidad en los brazos o las piernas, dolor de cabeza, mareos y confusión, trastornos en la visión, dificultad para tragar, balbuceo, mezcla o pérdida del habla (estos pueden ser síntomas de un accidente cerebrovascular, causado por un coágulo o sangrado, que afecta al suministro de sangre a parte del cerebro).
- Dolor intenso en el pecho que puede irradiarse al cuello o al brazo, con dificultad para respirar y sensación de manos húmedas y algo frías (estos pueden ser signos de ataque al corazón).
- Estreñimiento persistente con estómago inflamado y sensación de malestar (estos pueden ser signos de bloqueo intestinal).
- Dolor severo de estómago que puede irradiar a la espalda (esto puede ser un signo de problemas en el páncreas).
- Ardor, dolor persistente con sensación de vacío y hambre, sobre todo cuando el estómago está vacío (causado por una úlcera péptica).
- Producción de poca o nada de orina, orina oscura o sangrado en la orina, dolor al orinar o dolor lumbar (estos pueden ser signos de problemas serios en los riñones).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Incremento en el número de infecciones tales como fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras bucales (esto puede indicar que tienen los niveles bajos de glóbulos blancos en sangre).
- Debilidad, sangrado o moretones con mayor frecuencia, sin explicación, anormales y potencialmente graves, infecciones (estos signos pueden ser debidos a una reducción severa de todos los tipos de células sanguíneas como consecuencia de una depresión de la médula ósea).
- Enfermedades autoinmunes en las que el sistema inmunitario intenta atacar al tejido normal y sano.
- Amarillamiento de la piel o del blanco de los ojos, orina oscura, heces de color claro, cansancio, fiebre, náuseas, debilidad, somnolencia y dolor abdominal, con resultados de las pruebas que demuestran la función hepática anormal (estos pueden ser signos de problemas en el hígado).
- Enrojecimiento excesivo de la piel, ampollas grandes, descamación de la piel, sangrado de los labios, ojos o boca acompañado de fiebre (esto puede indicar un trastorno grave de la piel como el Síndrome Stevens-Johnson, pénfigo o necrólisis epidérmica tóxica).
- Tos, temperatura elevada y dificultad al respirar (estos pueden ser síntomas de neumonía eosinofílica, pulmones inflamados o inflamación del pulmón (alveolitis)).

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

- Disminución de los niveles de sodio en sangre, esto puede hacer que se sienta débil y confundido con dolores musculares o retención de líquidos. Esto puede ser debido a la secreción inadecuada de ADH, una hormona que causa la retención de agua en el cuerpo y diluye la sangre, reduciéndose la cantidad de sodio.

Otros posibles efectos adversos:

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

- Malestar general (náuseas), mareo, debilidad.
- Visión borrosa.
- Tos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza, depresión.
- Mareos, especialmente cuando se ponga de pie (un signo de disminución de la tensión arterial), desvanecimiento.
- Dolor torácico, alteraciones del ritmo cardíaco, latidos del corazón rápidos, dificultad para respirar.
- Diarrea, dolor en el área del estómago (abdomen), alteración del gusto, retención de líquidos (edema), fatiga.
- Niveles altos de potasio en sangre, aumentos de creatinina en sangre (ambos detectados en análisis de sangre).

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

- Ansiedad, un mayor sentido de conciencia o sensación de temblor (causada por azúcar bajo en sangre), confusión, somnolencia o incapacidad para dormir, nerviosismo, sensación de hormigueo o adormecimiento, vértigo.
- Latidos del corazón irregulares, puede sentir como un golpeteo en el pecho.
- Mucosidad nasal fluida, picor de garganta y ronquera o asma.
- Vómitos, indigestión, estreñimiento.
- Pérdida de apetito (anorexia), irritación gástrica, boca seca.
- Sudoración excesiva, picor, urticaria, caída del cabello, proteínas en orina (generalmente se detecta mediante un análisis de orina).
- Impotencia, calambres musculares, rubor, ruidos en los oídos, sensación general de malestar, fiebre.
- Aumento de urea en sangre, disminución de niveles de sodio en sangre (normalmente detectados mediante un análisis de sangre).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Inflamación de las glándulas del cuello, axilas o ingles.
- Alteraciones del sueño, problemas de sueño.
- Disminución del flujo sanguíneo en los dedos de las manos y de los pies, haciendo que se vuelvan muy fríos, blancos y dolorosos (fenómeno de Raynaud), líquido en los pulmones, congestión o dolor de nariz.
- Dolor, hinchazón o ulceraciones en la boca, infección o dolor e hinchazón en la lengua.
- Enrojecimiento de la piel o manchas tipo sarampión.
- Aumento de las mamas en los hombres.
- Aumento de las enzimas hepáticas o de bilirrubina en la sangre (normalmente detectados mediante un análisis sanguíneo).

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

- Angioedema intestinal. Algunos signos pueden ser dolor de estómago, malestar general y vómitos, elevación de los niveles de calcio en sangre.

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

Se han notificado algunos efectos adversos complejos que pueden incluir algunos o todos los signos descritos a continuación:

- Fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos, dolor e inflamación de músculos o articulaciones.
- Alteraciones sanguíneas que afecten a los componentes de la sangre (detectadas normalmente mediante análisis sanguíneos).
- Erupción cutánea, hipersensibilidad a la luz y otros efectos en la piel.

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 Mylan


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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original.

No ponga los comprimidos en otro envase, ya que podrían mezclarse.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de CAD o EXP. 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Enalapril Mylan

- El principio activo es enalapril maleato. Cada comprimido contiene 20 mg de enalapril maleato.
- Los demás componentes son: hidrógeno carbonato de sodio (E-500), almidón de maíz pregelatinizado, almidón de maíz, lactosa monohidrato (ver sección 2, “Enalapril Mylan contiene lactosa monohidrato”), estearato de magnesio (E-572) y óxido de hierro marrón (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Enalapril Mylan se presenta en forma de comprimidos de color melocotón, con forma de triángulo arqueado, con la inscripción en relieve “20” y “G” en una cara y una ranura en la otra, de aproximadamente 9 mm de longitud, 9 mm de ancho y 4 mm de grosor.

Se encuentra disponible en los siguientes formatos:

Blísteres acondicionados en estuches de cartón, que contienen 10, 11, 14, 20, 28, 30, 49, (49 x 1 blíster), 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500 comprimidos.

Fascos con desecante y tapón con precinto de seguridad conteniendo 10, 11, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 250, 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Dublín 13
Irlanda

o

Generics (UK) Ltd.
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN 6 1TL
Reino Unido

o

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Hungría

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Enalaprilmaleat Arcana 20 mg - Tabletten
Bélgica: Enalapril Mylan 20 mg tabletten
Dinamarca: Enalapril Mylan tablets 20 mg
España: Enalapril Mylan 20 mg comprimidos EFG
Finlandia: Enalapril Mylan 20 mg tabletti
Grecia: Enalapril maleate/Generics 20 mg/TAB
Luxemburgo: Enalapril maleate Mylan
Países Bajos: Enalapril Maleaat Mylan 20 mg tabletten
Portugal: Maleato de Enalapril Mylan 20 mg comprimidos
Reino Unido: Enalapril Maleate Tablets 20 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2019

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