

## Prospecto: información para el usuario

### Enalapril Normon 5 mg Comprimidos EFG

Maleato de enalapril

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

#### 1. Qué es Enalapril Normon y para qué se utiliza

Enalapril Normon pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA).

Enalapril 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 Normon

##### No tome Enalapril Normon:

- 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 Normon (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 afectar también 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 de más de 3 meses. (También es mejor evitar Enalapril Normon al principio del embarazo- ver sección Embarazo)

#### Tenga especial cuidado con Enalapril Normon

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda Enalapril NORMON 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)

### **Advertencias y precauciones**

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

- 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 el 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 ahorradores 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), o si ha sufrido recientemente vómitos o diarrea excesivos.
- Si tiene más de 70 años.
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua y/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 notar 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.
  - 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 Normon”

Ha de tener en cuenta que Enalapril Normon 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 Normon 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 NORMON. 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 Normon, pues puede haber un descenso súbito de la tensión arterial asociado con la anestesia.

### **Toma de Enalapril Normon con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Ciertos medicamentos pueden interactuar con Enalapril Normon; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos. 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 aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Enalapril Normon” y “Advertencias y precauciones”).
- 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 (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 anti-inflamatorios 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)

#### **Toma de Enalapril NORMON con alimentos, bebidas y alcohol:**

Los alimentos no afectan a la absorción de Enalapril Normon.

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.

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

#### **Embarazo y lactancia:**

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

##### **Embarazo**

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

#### **Conducción y uso de máquinas**

Las respuestas individuales a la medicación pueden variar.

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

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Enalapril Normon**

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 Enalapril Normon**

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

#### **Uso en niños y adolescentes**

Hay limitada experiencia en estudios clínicos sobre uso de enalapril en pacientes pediátricos hipertensos  
El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

#### **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 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 NORMON es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Enalapril NORMON del que debe**

Si usted toma más Enalapril Normon del que debe, 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, 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.

#### **Si olvidó tomar Enalapril Normon**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Enalapril Normon**

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, Enalapril Normon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

**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 (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 (diminución 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 medianísticos:** *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:* angiodema intestinal (hinchazón del intestino)

**Trastornos hepato biliares:** *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.

**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 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 NORMON 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o 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 Normon**

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

Conservar por debajo de 25°C.

Consevar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y 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. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Enalapril Normon 5 mg Comprimidos EFG:**

- El principio activo es enalapril maleato.
- Los demás componentes son: hidrogenocarbonato de sodio, lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado y estearato de magnesio

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Enalapril Normon se presenta en forma de comprimidos. Cada envase contiene 10 y 60 comprimidos. Los comprimidos son de color blanco o casi blanco, redondos, biconvexos y ranurados en una cara.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

**ESTE PROSPECTO HA SIDO APROBADO EN SEPTIEMBRE 2017**

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>