

Prospecto: Information para el usuario

ENIT 10 mg/20 mg comprimidos

Enalapril maleato/Nitrendipino

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 perjudicarlos.
- 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 Enit y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enit
3. Como tomar Enit
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Enit
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Enit y para qué se utiliza

Enalapril maleato pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA). Nitrendipino pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los canales de calcio.

Está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no se controlan adecuadamente con enalapril o nitrendipino solos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enit

No tome Enit

- Si Ud. es alérgico (hipersensible) a enalapril maleato, nitrendipino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver composición en sección 6).
- Si Ud. ha padecido reacciones alérgicas a medicamentos similares.
- Si Ud. está embarazada de más de 3 meses. (Es también mejor evitar Enit en las primeras etapas del embarazo – ver sección de embarazo y lactancia).
- Si Ud. padece shock cardiovascular, insuficiencia cardíaca, y si le han diagnosticado en los días previos una angina de pecho, un infarto cardíaco o un infarto cerebral.
- Si Ud. padece insuficiencia renal grave o estar en tratamiento con hemodiálisis.
- Si Ud. padece insuficiencia hepática grave.

- Si Ud. padece enfermedades causadas por estrechamiento de las válvulas del corazón.
- Si Ud. padece estrechamiento de las arterias renales.
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- En caso de niños y adolescentes.
- 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 transplante de órganos y para el cáncer (e.g., 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 ahorreadores 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).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Enit.

- Si Ud. experimenta hinchazón de la cara, labios, lengua y/o laringe, deberá interrumpir de inmediato el tratamiento y comunicarlo a su médico inmediatamente.
- Si Ud. padece una enfermedad del tejido conectivo afectando al sistema vascular (enfermedad vascular del colágeno), si Ud. recibe una terapia que reduce el sistema de defensa del cuerpo (terapia inmunosupresora) y/o recibe un tratamiento con allopurinol o procainamida, especialmente si Ud. tiene la función renal deteriorada. Su médico monitorizará con regularidad su conteo de células sanguíneas blancas.
- Si Ud. padece enfermedad del riñón, su médico puede considerar necesario realizar ciertas pruebas durante el tratamiento con este medicamento.
- Si Ud. padece una leve o moderada limitación de su función hepática.
- Si Ud. piensa que está embarazada (o pudiera quedarse), deberá comunicarlo a su médico. No se recomienda administrar Enit en los primeros meses del embarazo, y no debe ser tomado si Ud. está embarazada de más de 3 meses, ya que podría causar daños graves a su bebé si se utiliza en esta etapa (ver sección de embarazo y lactancia).
- Si Ud. experimenta fiebre o infección durante el tratamiento, deberá comunicarlo a su médico lo antes posible.
- Si Ud. tiene problemas de corazón
- Si Ud. trataido debido a una alteración grave del metabolismo (LDL-aféresis) o debido a una respuesta alérgica a picadura de insectos (terapia inmune), porque puede sufrir reacciones de hipersensibilidad que puede poner en peligro su vida. Su médico debe sustituir temporalmente Enit por otro medicamento para la hipertensión arterial.
- Si Ud. presenta efectos secundarios al inicio del tratamiento

- Si sufre pérdida de líquidos por uso de medicamentos diuréticos, diarrea o vómitos; por dieta pobre en sal, o por otras causas, ya que puede notar sensación de mareo al cambiar bruscamente de posición.
- 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 ENIT".

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez

Durante el tratamiento con Enit su médico va a realizarle pruebas médicas con regularidad. Cumpla con las visitas médicas establecidas por su médico.

Toma de Enit con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

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 ENIT" y "Advertencias y precauciones").

Enit puede aumentar el efecto de otros medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial.

- **No tome** Enit con
 - diuréticos ahoradores de potasio (un tipo de diuréticos que pueden incrementar los niveles de potasio).
 - suplementos de potasio (sustitutivos de la sal que contienen potasio).
 - u otros medicamentos que incrementan los niveles plasmáticos de potasio.
- **Tenga especial cuidado** si Ud. está siendo tratado con cualquiera de los siguientes medicamentos:
 - Litio (a medicamento utilizado para tratar algunos tipos de enfermedades psiquiátricas).
 - relajantes musculares (un tipo de medicamentos utilizados para aliviar síntomas como los espasmos musculares).
 - antiinflamatorios no esteroideos (un tipo de medicamentos utilizados para aliviar el dolor, hinchazón y otros síntomas de la inflamación).
 - antidiabéticos orales.
 - baclofeno (un medicamento utilizado para tratar la espasticidad).
 - antipsicóticos (un tipo de medicamentos para tratar algunos tipos de trastornos psiquiátricos).
 - antidepresivos.
 - alopurinol (un medicamento utilizado para tratamiento la gota crónica).

- citostáticos (un tipo de medicamentos utilizados para tratar enfermedades malignas, como el cáncer).
- Immunosupresores (un tipo de medicamentos utilizados para provocar la supresión del sistema inmune (utilizados para prevenir el rechazo de los órganos transplantados).
- glucocorticoides sistémicos
- procainamida (un medicamento utilizado para tratar las arritmias cardíacas).
- amifostina (un medicamento utilizado durante el tratamiento de algunos tipos de enfermedades malignas, como el cáncer).
- cimetidina (un medicamento utilizado para el tratamiento de la úlcera duodenal gástrica).
- ranitidina (un medicamento utilizado para el tratamiento de la úlcera duodenal o gástrica).
- digoxina (un medicamento utilizado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva).
- anticonvulsivantes
- rifampicina (un antibiótico).
- y medicamentos para el tratamiento de infecciones causadas por hongos.

Toma de Enit con alimentos y bebidas

Enit se puede tomar con las comidas.

No debe tomar zumo de pomelo al mismo tiempo que Enit.

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

Ud. debe informar a su médico si está (o piensa que pudiera estar) embarazada. Su médico normalmente le aconsejará que interrumpa el tratamiento con Enit antes de quedarse embarazada o tan pronto sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Enit. No se recomienda tomar Enit en las etapas iniciales del embarazo, y no debe ser tomado cuando el embarazo es de más de tres meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se utiliza tras el tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si Ud. está en período de lactancia o a punto de empezar. No se recomienda Enit para madres que están en período de lactancia, y su médico debe prescribirle otro tratamiento si Ud. tiene previsto estar en esta situación, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Fertilidad

En casos aislados de fertilización *in vitro*, se ha asociado a nitrendipino, una de las sustancias activas de Enit, con una alteración de la función espermática. En hombres, en casos en los que se produce una repetida paternidad fallida de la fertilización *in vitro*, y cuando no existe otra explicación, se puede pensar en Enit como posible causa.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede alterar su capacidad para conducir o utilizar máquinas al inicio del tratamiento, por lo que se recomienda precaución en esta etapa.

Enit contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Enit

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.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Enit. No suspenda el tratamiento antes.

La dosis recomendada es 1 comprimido al día, tragado con un poco de agua. Los comprimidos deben ser ingeridos enteros, sin fraccionarlos o masticarlos.

Si usted toma más Enit del que debe

Si Ud. ha tomado más Enit del que debiera, podrá sufrir una disminución excesiva de la presión arterial.

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.

Si olvidó tomar Enit

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Enit

No interrumpa el tratamiento a no ser que su medico se lo indique.

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

- **Reacciones adversas habituales (frecuentes, 1-10%):** dolor de cabeza, enrojecimiento facial, tos e hinchazón de las piernas.
- **Reacciones adversas poco frecuentes (0,1-1%):** mareo, taquicardia, rubores, náuseas, molestias digestivas e hipotensión.
- **Muy raras (<0,01%):** Casos aislados de debilidad, hipotermia, palpitación, isquemia periférica, sangre en orina, faringitis, traqueitis, dificultad respiratoria, distensión abdominal, alteración de las pruebas analíticas hepáticas, alteración de los niveles de potasio en sangre, somnolencia, sensación de hormigueo, temblor y calambres.

Las siguientes reacciones adversas pueden producirse ya que se han asociado con el uso de cualquiera de las sustancias activas (Enalapril o Nitrendipino) en monoterapia:

General:

Ocasionalmente: síntomas de gripe.

Sistema cardiovascular:

Ocasionalmente insuficiencia cardiaca, hipertensión, perdida de conocimiento, arritmias, vasodilatación.

Raramente (incluyendo casos aislados): angina de pecho, dolor torácico, infarto de miocardio, oclusión vascular debido a un trombo sanguíneo, embolia pulmonar.

Riñón:

Ocasionalmente: deterioro función renal.

Raramente (incluyendo casos aislados): oliguria (producción deficiente de orina), proteinuria (presencia de proteínas en la orina), urgencia miccional, incremento del volumen de orina excretado, dolor en el costado.

Tracto respiratorio:

Ocasionalmente: dolor de garganta, ronquera, bronquitis.

Raramente (incluyendo casos aislados): broncoespasmo/asma, infiltrados pulmonares, neumonía, paranasal sinusitis (inflamación de los senos paranasales), resfriado común, hinchazón repentina de la faringe con restricción respiratoria fatal en casos individuales, con una mayor incidencia en pacientes de raza negra.

Tracto gastrointestinal / hígado:

Ocasionalmente: dolor en la zona alta del abdomen, diarrea.

Raramente (incluyendo casos aislados): estreñimiento, pérdida de apetito, hepatitis, función hepática alterada, pancreatitis, íleo (un síndrome que comienza con ictericia colestática (coloración amarillenta de la piel y mucosas debido a la obstrucción de la vía biliar) y progresiva hacia necrosis hepática con fatales resultados en algunos casos).

Piel, vasos sanguíneos:

Ocasionalmente: reacciones alérgicas cutáneas.

Raramente (incluyendo casos aislados): urticaria, prurito, reacciones cutáneas severas, erupción de tipo psoriásico, fotosensibilidad, diaforesis (sudoración en exceso), pérdida de pelo, onicolisis (desprendimiento de las uñas), reacciones cutáneas que pueden venir asociadas a fiebre., hinchazón repentina de cara, boca y/o extremidades, inflamación de los vasos sanguíneos, inflamación de la piel.

Sistema nervioso:

Raramente (incluyendo casos aislados): somnolencia, depresión, trastornos del sueño, impotencia, trastorno del equilibrio, calambres musculares, nerviosismo, confusión.

Endocrinos:

Raramente (incluyendo casos aislados): ginecomastia (desarrollo anormal de la glándula mamaria masculina).

Órganos de los sentidos:

Raramente (incluyendo casos aislados): cambios en la percepción del gusto o pérdida transitoria del gusto, anosmia (pérdida del sentido del olfato), acúfenos (ruido o zumbido de oídos), sequedad de ojos, lagrimeo.

Músculo-esqueléticos:

Raramente (incluyendo casos aislados): mialgia (dolor muscular), artralgia (dolor en las articulaciones).

Parámetros de laboratorio:

Ocasionalmente: Cambios en el recuento de células sanguíneas., calidad urica modificada.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o 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 (www.notificar.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Enit

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 blister y en la caja 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 Enit

- Los principios activos son enalapril maleato y nitrendipino. Cada comprimido contiene 10 mg de enalapril maleato y 20 mg de nitrendipino.
- Los demás componentes son hidrógeno carbonato de sodio, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, povidona, laurilsulfato sódico, estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son amarillos, oblongos y biconvexos., con el grabado “E/N” en un lado. Enit se presenta en envases de 20, 30, 50, 60, 100, 300 y 500 comprimidos.

No todos los tamaños de los envases pueden estar comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización

FERRER INTERNACIONAL S.A.
Gran Vía de Carlos III, 94
08028 – Barcelona
ESPAÑA

Responsable de la fabricación

Ferrer Internacional S.A.
Joan Buscallà, 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
SPAIN

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

Austria: CENIPRES 10 mg/20 mg Tabletten
Grecia: ENIT 10 mg/20 mg δισκία
España: ENIT 10 mg/20 mg comprimidos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019

Versión: Marzo 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/>.