

Prospecto: información para el usuario

ENALAPRIL QUALIGEN 20 mg comprimidos EFG Enalapril maleato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 perjudicarlos.
- 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es ENALAPRIL QUALIGEN y para qué se utiliza

ENALAPRIL Qualigen pertenece al grupo de fármacos denominado inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (inhibidores de la ECA).

ENALAPRIL QUALIGEN está indicado para:

- Tratamiento de la hipertensión (presión arterial alta).
- Tratamiento de la insuficiencia cardíaca sintomática.
- Prevenir la insuficiencia cardíaca sintomática.

2. Antes de tomar ENALAPRIL QUALIGEN

No tome ENALAPRIL QUALIGEN:

- Si es alérgico (hipersensible) a enalapril o a cualquiera de los componentes de ENALAPRIL QUALIGEN.
- Si ha sido tratado previamente con un medicamento del mismo grupo de fármacos que Enalapril Qualigen (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 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 QUALIGEN al principio del embarazo - Ver sección Embarazo).

Tenga especial cuidado con ENALAPRIL QUALIGEN:

- 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 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).
- Si tiene más de 70 años.
- Si tiene diabetes mellitus o cualquier problema de riñón (incluyendo el transplante renal), ya que éstos pueden llevar a elevados niveles de potasio en la sangre que pueden ser graves.
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua 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 notarlo 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.

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

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 QUALIGEN, pues puede haber un descenso súbito de la tensión arterial asociado con la anestesia.

Ha de tener en cuenta que ENALAPRIL QUALIGEN disminuye la presión arterial en los pacientes de raza negra de forma menos eficaz que en los pacientes que no son de raza negra

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda ENALAPRIL QUALIGEN al principio del embarazo y no debe utilizarse 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).

Uso de otros medicamentos:

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

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con ENALAPRIL QUALIGEN; puede que seu médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones, o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es especialmente 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 QUALIGEN”** y **“Tenga especial cuidado con ENALAPRIL QUALIGEN”**).
- 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)
- Medicamentos para la diabetes (incluyendo a los antibióticos orales y la insulina)
- Litio (medicamento utilizado para tratar cierto tipo de depresiones)
- Antidepresivos tricíclicos
- Antipsicóticos
- Anestésicos
- 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).

Uso de ENALAPRIL QUALIGEN con los alimentos y bebidas:

Los alimentos no afectan a la absorción de ENALAPRIL QUALIGEN.

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

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 QUALIGEN antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de ENALAPRIL QUALIGEN. No se recomienda ENALAPRIL QUALIGEN 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 alimentando al pecho o está a punto de empezar a alimentar al pecho.

Mientras esté tomando ENALAPRIL QUALIGEN 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 QUALIGEN, comparado con otros tratamientos, mientras de el pecho.

Conducción y uso de máquinas:

Las respuestas individuales a la medicación pueden variar.

ENALAPRIL QUALIGEN 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 algunos de los componentes de ENALAPRIL QUALIGEN:

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 QUALIGEN

Siga exactamente las instrucciones de administración de ENALAPRIL QUALIGEN 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 ENALAPRIL QUALIGEN. No suspenda el tratamiento antes.

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

Su médico decidirá la dosis apropiada de ENALAPRIL QUALIGEN que debe tomar, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos.

Hipertensión arterial

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.

Su médico decidirá la duración de su tratamiento con ENALAPRIL QUALIGEN 20 mg. No suspenda el tratamiento antes, ya que no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo, tampoco lo utilice más tiempo del indicado por su médico.

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 QUALIGEN 20 mg es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si toma más ENALAPRIL QUALIGEN del que debiera:

Si usted toma más ENALAPRIL QUALIGEN de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, 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 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar ENALAPRIL QUALIGEN:

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

Si ha olvidado tomar varias dosis, consulte a su médico para que le indique cómo volver a iniciar el tratamiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ENALAPRIL QUALIGEN puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos registrados se detallan a continuación según las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes:	más de 1 por cada 10 pacientes
Frecuentes:	menos de 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100 pacientes
Poco frecuentes:	menos de 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1.000 pacientes
Raras:	menos de 1 por 1.000 pero más de 1 de cada 10.000 pacientes
Muy raras:	menos de 1 por cada 10.000 pacientes

En caso de presentarse, pueden detectarse los siguientes:

Trastornos de la sangre 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 de los ojos

Muy frecuentes: visión borrosa.

Trastornos del corazón y de los vasos sanguíneos:

Muy frecuentes: mareos.

Frecuentes: caída de la presión arterial (incluyendo hipotensión ortostática), desvanecimiento, dolor torácico, alteraciones del ritmo cardíaco, angina de pecho, latidos rápidos del corazón.

Poco frecuentes: hipotensión ortostática (disminución de la presión sanguínea al sentarse o permanecer 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 mediastínicos:

Muy frecuentes: tos.

Frecuentes: dificultad en la respiración.

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.

Poco 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: hinchazón intestinal.

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, picazón, ronchas, 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, erupción cutánea, hipersensibilidad a la luz y otros efectos en la piel.

Trastornos del hígado y de la vesícula biliar:

Raros: insuficiencia hepática, inflamación del hígado (hepatitis), reducción u obstrucción del flujo de bilis desde el conducto biliar hasta el hígado (colestasis), coloración amarillenta de la piel (ictericia).

Trastornos del riñón y de la 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 aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuentes: impotencia.

Raros: aumento del tamaño 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 en la urea sanguínea, disminución de los niveles de sodio en sangre.

Raros: aumento de las enzimas hepáticas, aumentos de la bilirrubina en la sangre.

Deje de tomar ENALAPRIL QUALIGEN 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 QUALIGEN

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

No utilice ENALAPRIL QUALIGEN después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Condiciones de conservación:

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

6. Información adicional

Composición de ENALAPRIL QUALIGEN 20 mg

El principio activo es maleato de enalapril. Cada comprimido contiene 20 mg de maleato de enalapril. Los demás componentes son lactosa monohidrato, hidrogenocarbonato de sodio (E-500), almidón de maíz, estearato de magnesio (E-470b) y óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

ENALAPRIL QUALIGEN se presenta en forma de comprimidos. Cada envase contiene 28 y 500 comprimidos. Los comprimidos son de color rosado, cilíndricos planos, con ranura en una de las caras y la inscripción "20" en la otra.

Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí

Barcelona – España Responsable de la fabricación

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

KeVaRo Group Ltd
9 Tsaritsa Eleonora Str.,
Office 23, Sofia 1618
Bulgaria

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2021.

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>.