

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

IECATEC FLAS 20 mg comprimidos bucodispersables EFG
Maleato de enalapril

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Iecatec Flas 20 mg comprimidos bucodispersables y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Iecatec Flas 20 mg comprimidos bucodispersables
3. Cómo tomar Iecatec Flas 20 mg comprimidos bucodispersables
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Iecatec Flas 20 mg comprimidos bucodispersables
6. Información adicional

1. QUÉ ES IECATEC FLAS 20 mg comprimidos bucodispersables Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Iecatec Flas 20 mg comprimidos bucodispersables pertenece al grupo de medicamentos denominado inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA).

Iecatec Flas 20 mg comprimidos bucodispersables está indicado para:

- Tratar la hipertensión (tensión arterial alta)
- Tratar la insuficiencia cardiaca sintomática.
- Prevenir la insuficiencia cardiaca sintomática.

2. ANTES DE TOMAR IECATEC FLAS 20 mg comprimidos bucodispersables

No tome Iecatec Flas 20 mg comprimidos bucodispersables

- Si es alérgico a enalapril o a cualquiera de los componentes de Iecatec Flas 20 mg comprimidos bucodispersables.
- Si ha sido tratado previamente con un medicamento del mismo grupo de fármacos que Iecatec Flas 20 mg comprimidos bucodispersables (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.

Tenga especial cuidado con Iecatec Flas 20 mg comprimidos bucodispersables

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Iecatec Flas 20 mg comprimidos bucodispersables:

- Si padece una enfermedad cardíaca.
- Si presenta trastornos sanguíneos.
- 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 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 trasplante renal), ya que estos pueden llevar a elevados niveles de potasio en la sangre que pueden ser graves.
- 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 como 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 “sartenes” - 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 Iecatec Flas 20 mg Comprimidos bucodispersables”.

En todos estos casos, informe a su médico ya que puede necesitar un ajuste de la dosis o suprimir la medicación con Iecatec Flas 20 mg comprimidos bucodispersables o controlar el 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 de tratamiento con Iecatec Flas.

Antes de someterse a una intervención quirúrgica o anestesia (incluso en la consulta del dentista), informe al médico o al dentista que está tomando Iecatec Flas 20 mg comprimidos bucodispersables, pues puede haber un descenso súbito de la tensión arterial asociado con la anestesia.

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda Iecatec Flas 20 mg comprimidos bucodispersables 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).

Toma de otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Iecatec Flas; 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 Iecatec Flas 20 mg Comprimidos bucodispersables” y “Tenga especial cuidado con Iecatec Flas 20 mg Comprimidos bucodispersables”).
- 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 (medicamentos utilizados 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 acetil salicílico).
- Simpaticomiméticos.
- Ciertos medicamentos para el dolor o la artritis, incluyendo el tratamiento con otro.

:

Toma de Iecatec Flas con los alimentos y bebidas

Los alimentos no afectan a la absorción de enalapril.

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 un medicamento.

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar Iecatec Flas antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de Iecatec Flas. No se recomienda Iecatec Flas 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.

Informe a su médico si está alimentando al pecho o está apunto de empezar a alimentar al pecho. Mientras esté tomando Iecatec Flas 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 Iecatec Flas, comparado con otros tratamientos mientras de el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Las respuestas individuales a la medicación pueden variar.

Dado que Iecatec Flas 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.

Información importante sobre alguno de los componentes de Iecatec Flas

Este medicamento puede ser perjudicial para algunas personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

3. CÓMO TOMAR IECATEC FLAS 20 mg comprimidos bucodispersables

Siga exactamente las instrucciones de administración de Iecatec Flas 20 mg comprimidos bucodispersables 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. No suspenda el tratamiento antes.

Iecatec Flas 20 mg comprimidos bucodispersables puede tomarse con las comidas o entre ellas, colocando el comprimido en la lengua donde comenzará a deshacerse con la saliva. Tragar a continuación.

Su médico decidirá la dosis apropiada de Iecatec Flas 20 mg comprimidos bucodispersables 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 cardiaca

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 Iecatec Flas 20 mg comprimidos bucodispersables es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Iecatec Flas del que debiera

Si toma más Iecatec Flas 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 sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Iecatec Flas

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Iecatec Flas 20 mg comprimidos bucodispersables puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes: Afecta a más de 1 por cada 10 pacientes tratados.

Frecuentes: Afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados

Poco frecuentes: Afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes tratados.

Raras: Afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes tratados.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes: anemia (incluyendo anemia aplásica y hemolítica).

Raras: 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 trastornos 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 (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 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: angioedema intestinal (hinchazón en el intestino).

Trastornos hepatobiliares:

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.

Trastornos renales y urinarios:

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 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 Iecatec Flas 20 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, 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: <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 IECATEC FLAS 20 mg comprimidos bucodispersables

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

No utilice Iecatec Flas 20 mg comprimidos bucodispersables 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 de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Conservar por debajo de 25°C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Iecatec Flas 20 mg comprimidos bucodispersables

- El principio activo es enalapril (maleato). Cada comprimido de Iecatec Flas 20 mg comprimidos bucodispersables contiene 20 mg de enalapril (maleato)
- Los demás componentes son D-manitol, celulosa microcristalina, ácido ascórbico, aspartamo, esencia de limón, estearato de magnesio, estearil fumarato sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Iecatec Flas 20 mg se presenta en forma de comprimidos bucodispersables en envases 28 comprimidos. Los comprimidos son blancos, redondos y planos.

Titular de la autorización y responsable de la fabricación

TEDEC-MEJI FARMA, S.A.
Carretera M-300, Km. 30,500
28802 Alcalá de Henares-Madrid

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2015

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/>