

Prospecto: información para el usuario

enalapril cinfa 10 mg comprimidos 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 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 cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar enalapril cinfa
3. Cómo tomar enalapril cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de enalapril cinfa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es enalapril cinfa y para qué se utiliza

enalapril cinfa pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA).

enalapril cinfa está indicado para:

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar enalapril cinfa

No tome enalapril cinfa

- Si es alérgico a enalapril o a alguno 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 cinfa (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 (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 aliskiren
- Si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar enalapril cinfa al principio del embarazo – ver sección Embarazo).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar enalapril cinfa:

- Si padece una enfermedad cardiaca.
- 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, hipoaldosteronismo 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 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 estos.
- 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.
 - aliskiren

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 cinfa”.

- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, se aumenta el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta):
 - sirolimus, everolimus y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR (que se usan para evitar el rechazo de órganos trasplantados).

Ha de tener en cuenta que enalapril cinfa 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 cinfa 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 cinfa.

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 cinfa, ya que puede haber un descenso súbito de la tensión arterial asociado con la anestesia.

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

Toma de enalapril cinfa con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con enalapril cinfa. En estos casos puede ser que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones, como 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, puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras presentaciones:

- Un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome enalapril cinfa” 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).
- Otros fármacos que puedan aumentar el potasio en el organismo (como la heparina y el cotrimoxazol, llamado también trimetoprima/sulfametoxazol).
- Litio (medicamento utilizado para tratar cierto tipo de depresiones).
- Antidepresivos tricíclicos (un tipo de antidepresivo).
- Antipsicóticos (medicamentos usados en el tratamiento de psicosis).
- Anestésicos.
- Antidiabéticos (medicamentos que disminuyen los niveles de glucosa en sangre, incluyendo a los antidiabéticos orales y la insulina).
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (medicamentos para tratar el dolor o ciertas inflamaciones, por ejemplo: ácido acetilsalicílico).
- Simpaticomiméticos (medicamentos que incrementan el ritmo del corazón y la presión arterial o que dilatan los bronquios).
- 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).
- 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”.

Toma de enalapril cinfa con los alimentos, bebidas y alcohol

Los alimentos no afectan a la absorción de enalapril cinfa.

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

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:

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar enalapril cinfa antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de enalapril cinfa. No se recomienda enalapril cinfa 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 dando el pecho o está a punto de empezar a dar el pecho. Mientras esté tomando enalapril cinfa 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 cinfa, comparado con otros tratamientos, mientras dé el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Las respuestas individuales a la medicación pueden variar.

Dado que enalapril cinfa puede producir mareos o cansancio, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial (conducir vehículos o manejar máquinas) hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

enalapril cinfa contiene lactosa

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

enalapril cinfa contiene sorbitol

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

3. Cómo tomar enalapril cinfa

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.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico decidirá la dosis apropiada de enalapril cinfa que debe tomar, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con enalapril cinfa.

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 cinfa es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Hipertensión

Para la mayoría de los pacientes la dosis inicial recomendada es de 5 a 20 mg una vez al día. Algunos pacientes pueden necesitar una dosis inicial menor.

La dosis recomendada 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 recomendada a largo plazo es 20 mg al día en una o dos tomas.

Pacientes de edad avanzada

Su médico decidirá la dosis y se basará en el funcionamiento de sus riñones.

Uso en niños

La experiencia sobre el uso de enalapril en niños con presión arterial elevada es limitada. Si el niño puede tragar comprimidos, la dosis se calculará dependiendo del peso y de la presión arterial del niño. Las dosis iniciales habituales son:

- entre 20 kg y 50 kg - 2,5 mg al día
- más de 50 kg - 5 mg al día.

Se puede cambiar la dosis según las necesidades del niño:

- se puede usar un máximo de 20 mg al día en niños que pesen entre 20 kg y 50 kg
- se puede usar un máximo de 40 mg al día en niños que pesen más de 50 kg.

No se recomienda este medicamento en niños recién nacidos (primeras semanas después de nacer) ni en pacientes pediátricos con problemas de riñón.

Forma de administración:

enalapril cinfa puede tomarse con las comidas o entre ellas junto con un vaso de agua. El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Si toma más enalapril cinfa del que debe

Si toma más enalapril cinfa 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 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 enalapril cinfa

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tome la dosis siguiente en su hora habitual, tal como se le ha prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con enalapril cinfa

No suspenda el tratamiento sin que su médico 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, deje de tomar enalapril cinfa y consulte a su médico inmediatamente en cualquiera de los siguientes casos:

- Si se le hinchan la cara, labios, lengua o garganta de forma que le resulte difícil respirar o tragar.
- Si se le hinchan las manos, pies o tobillos.
- Si desarrolla una erupción roja en la piel con hinchazón (habones).

Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra son más sensibles a este tipo de reacciones adversas.

Cuando empiece a tomar este medicamento, puede sentir pérdida de conocimiento o sentirse mareado. Si esto se produjera, tumbarse puede ayudarle. Esto se debe a una disminución de su presión arterial. Esto mejorará a medida que continúe tomando el medicamento. Si está preocupado, por favor, hable con su médico.

Otros efectos adversos incluyen:

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

- sensación de mareo, debilidad o vómitos
- tos
- visión borrosa

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- mareos debido a la presión arterial baja, cambios en el ritmo del corazón, latidos del corazón rápidos, angina de pecho o dolor torácico
- dolor de cabeza, depresión, desvanecimiento (síncope), trastorno del gusto
- dificultad para respirar
- diarrea, dolor abdominal
- cansancio (fatiga)
- erupción, reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad al tragar o respirar
- niveles elevados de potasio en sangre, niveles elevados de creatinina en su sangre (normalmente ambos se detectan en un análisis).

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

- rubefacción
- descenso repentino de la presión arterial
- latidos del corazón rápidos y arrítmicos (palpitaciones)
- infarto de miocardio (posiblemente debido a una presión arterial muy baja en ciertos pacientes de alto riesgo, incluso aquellos con alteraciones en el flujo de la sangre del corazón o del cerebro)
- accidente cerebrovascular (posiblemente debido a una presión arterial muy baja en pacientes de alto riesgo)
- anemia (incluyendo anemia aplásica y hemolítica)
- confusión, somnolencia o incapacidad para dormir, nerviosismo
- sensación de picor o de adormecimiento en su piel
- vértigo (sensación de mareo)
- ruidos en los oídos (acúfenos)
- moqueo, dolor de garganta o ronquera
- asma asociado a opresión en el pecho
- movimiento lento de la comida a través de su intestino (íleo), inflamación del páncreas
- vómitos, indigestión, estreñimiento, anorexia
- estómago irritado (irritación gástrica), boca seca, úlcera
- calambres musculares
- función renal reducida, fallo renal
- aumento de la sudoración
- picor o urticaria

- pérdida de pelo
- indisposición (malestar general), temperatura elevada (fiebre)
- impotencia
- nivel elevado de proteínas en su orina (determinado en un análisis)
- nivel bajo de azúcar o de sodio en sangre, nivel elevado de urea en la sangre (todos determinados en un análisis de sangre).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- “fenómeno de Raynaud” en el que sus manos y pies pueden volverse muy fríos y blancos debido a un flujo de sangre bajo
- cambios en los valores de la sangre como un menor número de glóbulos blancos o rojos, menor cantidad de hemoglobina, menor número de plaquetas en sangre
- depresión de la médula ósea
- glándulas inflamadas en el cuello, axilas o ingle
- enfermedades autoinmunes
- alteraciones del sueño o problemas de sueño
- acumulación de fluidos u otras sustancias en los pulmones (como se aprecia en rayos X)
- inflamación de la nariz
- inflamación de los pulmones causando dificultad para respirar (neumonía)
- inflamación de las mejillas, encías, lengua, labios, garganta
- reducción en la cantidad de orina producida
- erupción con forma de diana (eritema multiforme)
- “síndrome de Stevens-Johnson” y “necrólisis epidérmica tóxica” (un trastorno grave de la piel en el que usted tiene la piel roja y descamada, úlceras con vesículas o úlceras abiertas), dermatitis exfoliativa/eritroderma (erupción cutánea grave con descamación o desprendimiento de la piel), pénfigo (pequeñas ampollas llenas de líquido en la piel)
- problemas de hígado o de vesícula biliar como menor función del hígado, inflamación del hígado, ictericia (color amarillento de la piel o los ojos), niveles elevados de las enzimas del hígado o de la bilirrubina (determinado en un análisis)
- agrandamiento de los pechos en los hombres (ginecomastia).

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

- hinchazón en el intestino (angioedema intestinal)

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

- sobreproducción de la hormona antidiurética, lo que provoca retención de líquidos, generando debilidad, cansancio o confusión
- se ha notificado un conjunto de síntomas que puede incluir alguno o varios de los siguientes: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos (serositis, vasculitis), dolor muscular (mialgia, miositis), dolor en las articulaciones (artralgia/artritis). Puede producirse erupción, fotosensibilidad u otras manifestaciones cutáneas.

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 cinfa

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece 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 cinfa

- El principio activo es enalapril maleato. Cada comprimido contiene 10 mg de enalapril maleato.
- Los demás componentes (excipientes) son: carbonato de magnesio (E-504), almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, sorbitol (E-420), hidroxipropilcelulosa (E- 463), estearato de magnesio (E-470b), aceite de ricino hidrogenado, óxido de hierro rojo (E-172) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

enalapril cinfa se presenta en forma de comprimidos ranurados con código “E10C”. Cada envase contiene 10, 28, 56 o 500 (envase clínico) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2018

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