

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ENALAPRIL VIR PHARMA 20 mg comprimidos EFG

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 y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Vir Pharma y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Enalapril Vir Pharma
3. Cómo tomar Enalapril Vir Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Enalapril Vir Pharma

Información adicional

1. Qué es Enalapril Vir Pharma y para qué se utiliza

Enalapril Vir Pharma pertenece al grupo de medicamentos denominado inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA).

Enalapril actúa ensanchando los vasos sanguíneos. De esta manera se reduce su presión sanguínea. Esto permite que su corazón bombee más fácilmente la sangre por todo el cuerpo.

Enalapril Vir Pharma está indicado para:

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

2. Antes de tomar Enalapril Vir Pharma

No tome Enalapril Vir Pharma:

- Si es alérgico (hipersensible) a enalapril o a cualquiera de los demás componentes de Enalapril Vir Pharma incluidos en la sección 6.
- Si ha sido tratado previamente con un medicamento del mismo grupo de fármacos que Enalapril Vir Pharma (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 está embarazada o piensa que puede estarlo.
- 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 Vir Pharma al principio del embarazo -ver sección Embarazo).

Tenga especial cuidado con Enalapril Vir Pharma:

- Si padece una enfermedad cardíaca.
- Si presenta trastornos sanguíneos.

- Si tiene diabetes (niveles altos de glucosa en sangre).
- Si presenta problemas de hígado.
- Si presenta problemas de riñón (incluyendo trasplante renal).
- Si se somete a diálisis (procedimiento para purificar la sangre cuando tiene problemas de riñón).
- Si recibe tratamiento con diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
- Si sigue una dieta sin sal, toma suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, o si ha sufrido recientemente vómitos o diarrea excesivos.
- 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 notarlos 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 "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 Vir Pharma”.

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

Debe informar a su médico si cree que esta embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda Enalapril Vir Pharma 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 en esta etapa (ver sección Embarazo).

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

Toma de otros medicamentos:

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Enalapril Vir Pharma; en estos casos 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 Vir Pharma”. y “Tenga especial cuidado con Enalapril Vir Pharma”).
- 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 (medicamentos que disminuyen los niveles de glucosa en sangre)
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (medicamentos para tratar el dolor o ciertas inflamaciones, p. ej.: ácido acetil salicílico)
- Simpaticomiméticos (medicamentos que incrementan el ritmo del corazón y la presión arterial o que dilatan los bronquios).

Toma de Enalapril Vir Pharma con los alimentos y bebidas:

Los alimentos no afectan a la absorción de Enalapril Vir Pharma.

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 esta embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar Enalapril Vir Pharma antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de Enalapril Vir Pharma. No se recomienda Enalapril Vir Pharma 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 esta dando el pecho o está a punto de empezar a dar el pecho. Mientras este tomando Enalapril Vir Pharma 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 Vir Pharma, comparado con otros tratamientos, mientras dé el pecho.

Conducción y uso de máquinas:

Las respuestas individuales a la medicación pueden variar.

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

Información importante sobre alguno de los componentes de Enalapril Vir Pharma:

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 Vir Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de Enalapril Vir Pharma 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 Vir Pharma. No suspenda el tratamiento antes.

Enalapril Vir Pharma puede tomarse con las comidas o entre ellas con un vaso de agua.

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

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado indicaciones distintas:

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 Enalapril Vir Pharma es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Enalapril Vir Pharma del que debiera:

Si toma más Enalapril Vir Pharma 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, acuda a un centro médico o consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Enalapril Vir Pharma:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Debe continuar tomando Enalapril Vir Pharma tal como se le ha prescrito.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Enalapril Vir Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos, se han clasificado teniendo en cuenta las siguientes definiciones de frecuencias:

- Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
- Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes) y
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).

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.

Trastornos del sistema nervioso y psiquiátricos:

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, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, dolor torácico, alteraciones del ritmo cardíaco, angina de pecho, latidos del corazón rápidos.

Poco frecuentes: latidos del corazón rápidos y fuertes.

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:

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.

Trastornos hepáticos:

Raros: insuficiencia hepática, inflamación del hígado, 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, urticaria, 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 aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuentes: impotencia.

Raros: aumento de las mamas en los hombres.

Trastornos generales:

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 Vir Pharma 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 notificación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Enalapril Vir Pharma


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

No conservar a temperatura superior a 30° C.

Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la humedad.

Caducidad:

No utilice Enalapril Vir Pharma 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. Información adicional

Composición de Enalapril Vir Pharma:

El principio activo es enalapril maleato. Cada comprimido contiene 20 mg de enalapril (maleato).

Los demás componentes (excipientes) son bicarbonato sódico, lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, almidón de maíz, estearato magnésico (E470b) y óxidos de hierro rojo y amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase de Enalapril Vir Pharma:

Enalapril Vir Pharma se presenta en forma de comprimidos de color melocotón, ovalados, biconvexos, ranurados en ambas caras y con ligero olor característico.

Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización:

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.

C/Laguna 66-70. Polígono Industrial URTINSA II.

28923 – Alcorcón (Madrid)

España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios FRANCISCO DURBAN, S.A.

C/ IX nº 75-76 Pol. Ind. La Redonda

04710 El Ejido (Almería)

España

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 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.es/>