

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Enalapril TecniGen 20 mg comprimidos EFG**

#### **Enalapril**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Enalapril TecniGen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enalapril TecniGen
3. Cómo tomar Enalapril TecniGen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Enalapril TecniGen
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Enalapril TecniGen y para qué se utiliza**

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

Enalapril TecniGen se usa 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 TecniGen**

##### **No tome Enalapril TecniGen:**

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los componentes del medicamento incluidos en la sección 6.
- Si ha sido tratado previamente con un medicamento del mismo grupo de fármacos que Enalapril TecniGen (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 de más de 3 meses. (Es mejor que evite el tratamiento con Enalapril durante los 3 primeros meses. Ver la sección de embarazo, lactancia y fertilidad)
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén

### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Enalapril TecniGen.

- Si padece una enfermedad cardíaca.
- Si presenta trastornos sanguíneos.
- Si tiene diabetes.
- 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 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 notarlo como desmayos o mareos, especialmente en las dosis iniciales y al estar de pie. En estos casos, tumbarse podría ayudarle). - Si está en periodo de lactancia (ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad)
  - Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
    - o 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.
    - o 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 TecniGen”.

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

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

Debe informar a su médico si está o piensa estar embarazada. Enalapril no está recomendado en el primer trimestre del embarazo y no debe tomarse si usted está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar un grave daño a su bebé si se utiliza en esta etapa (Ver la sección de embarazo y lactancia).

### **Toma de Enalapril TecniGen con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente otros medicamentos o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- 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 utilizado para tratar cierto tipo de depresiones)
- Antidepresivos tricíclicos
- Antipsicóticos
- Anestésicos
- Antidiabéticos
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES), incluyendo los inhibidores de la COX-2 (medicamentos para tratar el dolor o ciertas inflamaciones, p. ej.: ácido acetil salicílico)
- Simpaticomiméticos
- Ciertos medicamentos para el dolor o la artritis, incluyendo tratamiento con oro.

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 Enalapril TecniGen” y “Advertencias y precauciones”.

### **Toma de Enalapril TecniGen con alimentos, bebidas y alcohol:**

Los alimentos no afectan a la absorción de Enalapril TecniGen.

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, 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:

Debe informar a su médico si está o piensa estar embarazada. Normalmente, su médico le aconsejará que deje de tomar Enalapril TecniGen antes de que se quede embarazada o tan pronto se quede embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento en sustitución de Enalapril TecniGen. Enalapril no está recomendado en el primer trimestre del embarazo y no debe tomarse si usted está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar un grave daño a su bebé si se utiliza en esta etapa

#### Lactancia:

Informe a su médico si está en período de lactancia o va a estarlo. No se recomienda la lactancia en recién nacidos (durante las primeras semanas de vida), especialmente en bebés prematuros.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Las respuestas individuales a la medicación pueden variar.

Dado que Enalapril TecniGen 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.

### **Enalapril TecniGen 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 TecniGen**

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. .

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes.

Enalapril Tecnigen puede tomarse con las comidas o entre ellas junto con un vaso de agua.

Su médico decidirá la dosis apropiada de Enalapril TecniGen 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 Enalapril Tecnigen 20 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

### **Si toma más Enalapril Tecnigen del que debe:**

Si usted toma más Enalapril Tecnigen 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 sobredosificación o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 0420.

### **Si olvidó tomar Enalapril Tecnigen:**

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

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Los efectos adversos notificados para enalapril incluyen:

Muy frecuente (>1/10); frecuente (>1/100 a <1/10); poco frecuente (>1/1 000 a <1/100); rara (<1/10,000 a <1/1,000); muy rara (<1/10,000); desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

### **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 endocrinos:

Desconocida: síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética (SIADH)

**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, , dolor torácico, alteraciones del ritmo cardíaco, angina de pecho, latidos del corazón rápidos.

*Poco frecuentes:* latidos del corazón rápidos y fuertes, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular\*, posiblemente causado por una excesiva hipotensión en pacientes de alto riesgo.

*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 medistínicos:**

*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:* nauseas.

*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.

#### **Trastornos del sistema urinario y del riñón:**

*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 sistema reproductor y de las mamas:**

*Poco frecuentes:* impotencia.

*Raros:* aumento de las mamas en los hombres.

#### **Trastornos generales y condiciones en el lugar de la 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 Enalapril Tecnigen 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).

\*Los porcentajes de incidencia fueron comparables en los grupos placebo y de activo en los ensayos clínicos.

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. Website: [www.notificaRAM.es](http://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 TecniGen**

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el envase original.

No utilizar este medicamento después de la fecha indicada en el envase. Se indica como 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Enalapril Tecnigen 20 comprimidos**

El principio activo es maleato de Enalapril.

Los otros ingredientes (excipientes) son: almidón de maíz, bicarbonato sódico, estearato de magnesio, lactosa monohidrato (148,5 mg) y eritrosina sódica.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Enalapril Tecnigen 20 comprimidos son de color rosa, biconvexos, planos, con ranura en forma de cruz en uno de los lados. Cada frasco de plástico contiene 10, 28, 30 ó 60 comprimidos. No todas las presentaciones pueden estar comercializadas.

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

#### Titular de la autorización de comercialización:

TECNIMEDE ESPAÑA, Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D.

28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

#### Responsable de la fabricación:

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova. 2700 Amadora.

(Portugal)

Este medicamento está autorizado en Portugal con el nombre de Enalapril Farnoz 20 mg comprimidos.

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio de 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>