Prospecto: información para el usuario

Enalapril Aurovitas 5 mg comprimidos EFG

maleato de enalapril

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

1. Qué es Enalapril Aurovitas y para qué se utiliza

Enalapril Aurovitas contiene un principio activo denominado maleato de enalapril. Pertenece al grupo de medicamentos denominado inhibidores de la ECA (inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina).
Enalapril se utiliza para:
- Tratar la presión arterial alta (hipertensión).
- Tratar la insuficiencia cardíaca (debilitamiento de la función del corazón). Puede reducir la necesidad de acudir al hospital y puede ayudar a algunos pacientes a vivir más tiempo.
- Prevenir los signos de la insuficiencia cardíaca. Los signos incluyen: dificultad para respirar, cansancio después de una ligera actividad física como caminar o hinchazón de los tobillos y pies.

Este medicamento funciona ensanchando sus vasos sanguíneos. Esto disminuye su presión arterial. Normalmente, el medicamento empieza a funcionar al cabo de una hora y el efecto dura por lo menos 24 horas. Algunas personas necesitarán varias semanas de tratamiento hasta que se observe el mayor efecto sobre su presión arterial.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enalapril Aurovitas

No tome Enalapril Aurovitas
- Si es alérgico al maleato de enalapril o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si alguna vez ha sido tratado de una reacción alérgica a un medicamento similar a éste, denominado inhibidor de la ECA.
- Si alguna vez ha tenido hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que provocaron dificultad al tragar o respirar (angioedema) cuando el motivo era desconocido o hereditario.
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskireno.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar enalapril al principio del embarazo - ver sección Embarazo).
- Si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:
    - Racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
    - Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (p. ej., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
    - Vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

No tome este medicamento si alguna de las situaciones anteriores le aplica. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Enalapril Aurovitas:
- Si padece un problema de corazón.
- 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 un problema de hígado.
- Si tiene un problema de riñón (incluso trasplante de riñón). Esto puede provocar niveles elevados de potasio en su sangre que pueden ser graves. Su médico puede necesitar ajustar su dosis de enalapril o vigilar sus niveles de potasio en sangre.
- Si se somete a diálisis.
- Si ha sufrido muchos vómitos (vómitos excesivos) o ha tenido diarrea intensa recientemente.
- Si sigue una dieta sin sal, está tomando suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que puedan aumentar el potasio en sangre como por ejemplo, heparina (un medicamento que se usa para prevenir los coágulos), medicamentos con trimetoprima o cotrimoxazol, también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol (medicamentos que se usan para tratar infecciones).
- Si tiene más de 70 años.
- Si tiene diabetes. Debe vigilar su sangre por si presenta niveles bajos de glucosa en sangre, especialmente durante el primer mes de tratamiento. El nivel de potasio en su sangre también puede estar más alto.
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad al tragar o respirar. Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra tienen un mayor riesgo de sufrir este tipo de reacciones a los inhibidores de la ECA.
- Si tiene la presión arterial baja (puede notarlo como desmayos o mareos, especialmente al estar de pie).
- 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 un inhibidor de mTOR (p. ej., temsirolimus, sirolimus, everolimus: medicamentos utilizados para tratar ciertos tipos de cáncer o para evitar que el sistema inmunológico rechace un órgano trasplantado) o un medicamento que contiene un inhibidor de neprilisina como sacubitrilo (disponible en una combinación a dosis fija con valsartán), utilizado en pacientes con insuficiencia cardiaca, y racecadotrilo, utilizado en pacientes con diarrea aguda. Usted podría tener mayor riesgo de sufrir una reacción alérgica llamada angioedema.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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.
- aliskireno.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (p. ej., potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Enalapril Aurovitas”.

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

Ha de tener en cuenta que este medicamento disminuye la presión arterial en los pacientes de raza negra de forma menos eficaz que en los pacientes que no son de raza negra.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le aplica, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Si está a punto de someterse a un procedimiento
Si está a punto de someterse a alguno de los siguientes procedimientos, informe a su médico que está tomando enalapril:
- Cualquier cirugía o si va a recibir anestésicos (incluso en la consulta del dentista).
- Un tratamiento para eliminar el colesterol de su sangre llamado “aféresis de LDL”.
- Un tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de una alergia a la picadura de abeja o de avispa.

Si alguna de las situaciones anteriores le aplica, consulte a su médico o dentista antes de empezar el procedimiento.

Toma de Enalapril Aurovitas con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los tratamientos a base de plantas medicinales. Esto se debe a que enalapril puede afectar al modo en que actúan otros medicamentos. Otros medicamentos también pueden afectar a cómo actúa enalapril. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones.

En especial, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- Un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskireno (ver también la información bajo los encabezados “No tome Enalapril Aurovitas” y “Advertencias y precauciones”).
- Otros medicamentos para reducir la presión arterial, como betabloqueantes o comprimidos para orinar (diuréticos).
- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (por ejemplo, trimetoprima y cotrimoxazol para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos).
- Medicamentos para la diabetes (incluyendo los medicamentos antidiabéticos orales y la insulina).
- Litio (un medicamento utilizado para tratar cierto tipo de depresión).
- Medicamentos para la depresión llamados “antidepresivos tricíclicos”.
- Medicamentos para problemas mentales llamados “antipsicóticos”.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Ciertos medicamentos para la tos y el resfriado y medicamentos para reducir peso que contienen una sustancia llamada “agente simpaticomimético”.
- Ciertos medicamentos para el dolor o la artritis, incluyendo el tratamiento con oro.
- Un inhibidor de mTOR (p. ej., temsirolimus, sirolimus, everolimus: medicamentos utilizados para tratar ciertos tipos de cáncer o para evitar que el sistema inmunológico rechace un órgano trasplantado). Ver también la información bajo el encabezado “Advertencias y precauciones”.
- Un medicamento que contiene un inhibidor de neprilisina como sacubitrilo (disponible en una combinación a dosis fija con valsartán) y racecadotrilo. Puede aumentar el riesgo de angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar). Ver también la información en las secciones “No tome Enalapril Aurovitas” y “Advertencias y precauciones”.
- Medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos, incluyendo los inhibidores de la COX-2 (medicamentos que reducen la inflamación y que pueden utilizarse para ayudarle a aliviar el dolor).
- Aspirina (ácido acetilsalicílico).
- Medicamentos utilizados para disolver los coágulos de sangre (trombolíticos).
- Alcohol.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le aplica, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar enalapril.

Toma de Enalapril Aurovitas con alimentos y bebidas
Enalapril puede tomarse con o sin alimentos. La mayoría de las personas toman enalapril con un poco de agua.

Embarazo y lactancia
Embarazo
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar enalapril antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de enalapril. Este medicamento no se recomienda 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 este medicamento 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 este medicamento, comparado con otros tratamientos, mientras da el pecho.

Conducción y uso de máquinas
Puede sentirse mareado o somnoliento mientras esté tomando este medicamento. Si esto ocurriera, no conduzca ni use herramientas o máquinas.

Enalapril Aurovitas contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que tiene una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Enalapril Aurovitas

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.
- Es muy importante que siga tomando este medicamento durante el tiempo que su médico se lo recete.
- No tome más comprimidos que los que le han recetado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Presión arterial elevada
- La dosis inicial habitual varía entre 5 mg y 20 mg, administrados una vez al día.
- Algunos pacientes pueden necesitar una dosis inicial menor.
- La dosis habitual a largo plazo es de 20 mg, administrados una vez al día.
- La dosis máxima a largo plazo es de 40 mg, administrados una vez al día.

Insuficiencia cardíaca
- La dosis inicial habitual es de 2,5 mg, administrados una vez al día.
- Su médico aumentará esta cantidad poco a poco hasta que se alcance la dosis adecuada para usted.
- La dosis habitual a largo plazo es de 20 mg al día, administrados en una o dos tomas.
- La dosis máxima a largo plazo es de 40 mg al día, dividida en dos tomas.

Pacientes con problemas de riñón
Su dosis de medicamento cambiará dependiendo de lo bien que estén funcionando sus riñones:
- Problemas de riñón moderados - 5 mg a 10 mg al día.
- Problemas de riñón graves - 2,5 mg al día.
- Si se está sometiendo a diálisis - 2,5 mg al día. En los días en los que no se someta a diálisis, su dosis puede cambiar dependiendo de lo baja que esté su presión arterial.

Pacientes de edad avanzada
Su médico decidirá la dosis y se basará en lo bien que estén funcionando 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 niños con problemas de riñón.

Si toma más Enalapril Aurovitas del que debe
Si toma más enalapril del que debe, consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente. En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. Lleve el envase del medicamento con usted. Se pueden producir los siguientes efectos: sensación de mareo o vértigo. Esto se debe a un descenso repentino o excesivo de la presión arterial.

Si olvidó tomar Enalapril Aurovitas
- Si olvida tomar un comprimido, no tome la dosis olvidada.
- Tome la siguiente dosis como siempre.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Enalapril Aurovitas
No deje de tomar su medicamento a menos que su médico le diga que lo haga.
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, deje de tomar enalapril y hable con su médico inmediatamente:
- Hinchazón de su cara, labios, lengua o garganta que pueden provocar dificultad al tragar o respirar.
- Hinchazón de sus 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 tienen un mayor riesgo de sufrir este tipo de reacciones. Si le ocurriera alguna de las reacciones anteriores, deje de tomar enalapril y hable con su médico inmediatamente.

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.
- Visión borrosa.
- Tos.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)
- Mareos debido a la presión arterial baja, cambios en el ritmo del corazón, latidos del corazón acelerados, 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 a 1 de cada 100 personas)
- Rubefacción.
- Descenso repentino de la presión arterial.
- Latidos del corazón acelerados o 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 hormigueo 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 a 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 para dormir.
- 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 dianas (eritema multiforme).
- "Síndrome de Stevens-Johnson" y "necrólisis epidérmida tóxica" (un trastorno grave de la piel en el que usted tiene la piel roja y descamada, con ampollas 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 la vesícula biliar como disminución de la función del hígado, inflamación del hígado, ictericia (color amarillento de la piel o los ojos), niveles elevados de las enzimas hepáticas o de la bilirrubina (determinado en un análisis de sangre).
- Aumento del pecho en los hombres (ginecomastia).

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)
- Hinchazón en su 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 Aurovitas

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y cartonaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30ºC.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Enalapril Aurovitas
- El principio activo es maleato de enalapril. Cada comprimido contiene 5 mg de maleato de enalapril.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado y diestearato de glicerol (Tipo I).

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos sin recubrir, de color blanco a blanquecino, redondos (5 mm de diámetro), con las caras planas y el borde biselado, grabados en una de las caras con "5" y con una ranura en la otra cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Enalapril Aurovitas está disponible en blísteres de aluminio de triple laminado en frío (Alu-Alu) y PVC transparente - lámina de aluminio, y en envases PEAD blanco opacos cerrados con tapón de polipropileno blanco opaco.

Tamaños de envase:
Blíster: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90 & 100 comprimidos.
Frasco PEAD: 30, 50, 90, 100 & 250 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2700-487 Amadora
Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España:	Enalapril Aurovitas 5 mg comprimidos EFG
Francia:	Enalapril Arrow Lab 5 mg comprimé sécable
Italia:	Enalapril Aurobindo Pharma Italia
Países Bajos:	Enalaprilmaleaat Aurobindo 5 mg, tabletten
Portugal:	Enalapril Generis

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2026

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)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios