

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

### **Enalapril Edigen 5 mg comprimidos EFG**

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

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

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

Enalapril Edigen está indicado para:

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enalapril Edigen**

##### **No tome Enalapril Edigen:**

- Si es alérgico a enalapril o a cualquiera 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 Edigen (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 tres meses. (También es mejor evitar Enalapril Edigen al principio del embarazo- ver sección embarazo)

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Enalapril Edigen.

- Si padece una enfermedad cardíaca.
- 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 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 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 éstos.

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

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

### **Toma de Enalapril Edigen con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Enalapril Edigen; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis 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:

- 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)
- Medicamentos para la diabetes (incluyendo a los antidiabéticos orales y la insulina)
- Litio (medicamentos utilizado para tratar cierto tipo de depresiones)
- Antidepresivos tricíclicos
- Antipsicóticos
- Anestésicos

- 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 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).

### **Toma de Enalapril Edigen con alimentos, bebidas y alcohol**

Los alimentos no afectan a la absorción de Enalapril Edigen.

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**

#### **Embarazo:**

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.

Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar Enalapril Edigen antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de Enalapril Edigen. No se recomienda Enalapril Edigen 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 a partir del tercer mes del embarazo.

#### **Lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de empezar a dar el pecho. Mientras esté tomando Enalapril Edigen 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 Edigen, comparado con otros tratamientos, mientras de el pecho.

Enalapril Edigen pasa a la leche materna en cantidades muy pequeñas, por lo tanto mientras esté en tratamiento con este medicamento se deberá suprimir la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Las respuestas individuales a la medicación pueden variar.

Dado que Enalapril Edigen 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.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Enalapril Edigen**

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

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

### **3. Cómo tomar Enalapril Edigen**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Enalapril Edigen. No suspenda el tratamiento antes.

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

Su médico decidirá la dosis apropiada de Enalapril Edigen 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 Edigen es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si Vd. toma más Enalapril Edigen del que debe**

Si usted toma más Enalapril Edigen 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. Consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### **Si olvidó tomar Enalapril Edigen:**

Debe continuar tomando Enalapril Edigen 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, **este medicamento puede producir efectos adversos**, aunque no todas las personas los sufran.

La clasificación de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

<b>Muy frecuentes:</b>	Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes
<b>Frecuentes:</b>	Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes
<b>Poco frecuentes:</b>	Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
<b>Raros:</b>	Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
<b>Muy raros:</b>	Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes
<b>Frecuencia no conocida</b>	La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

### **Trastornos sanguíneos 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 (hipoglucemia).

#### **Trastornos del sistema nervioso y 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 hepato biliarios:**

*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 (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 sistema reproductor y de las mamas:**

*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 Enalapril Edigen 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.

Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **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 de notificación incluido en el 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 Edigen**

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

No utilice Enalapril Edigen después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 Edigen:**

El principio activo es enalapril.

Cada comprimido contiene 5 mg de enalapril en forma de 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) y aceite de ricino hidrogenado.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Enalapril Edigen se presenta en forma de comprimidos.

Comprimidos blancos, cilíndricos, biconvexos y ranurados en una de las caras.

Cada envase contiene 10, 60 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización:**

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (Medinsa)

C/ Solana, 26

28850 Torrejón de Ardoz

Madrid-España

**Responsable de la fabricación:**

LABORATORIOS CINFA, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

o

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (Medinsa)

C/ Solana, 26

28850 Torrejón de Ardoz

Madrid-España

***Este prospecto ha sido aprobado en: Agosto de 2012***

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/>