

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
enalapril cinfa 5 mg comprimidos EFG
enalapril

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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es enalapril cinfa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar enalapril cinfa
3. Cómo tomar enalapril cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de enalapril cinfa
6. Información adicional

1. QUÉ ES enalapril cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

enalapril cinfa 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 cinfa está indicado para:

- Tratar la hipertensión (tensión arterial alta).
- Tratar la insuficiencia cardíaca (dificultad del corazón para bombear la sangre) sintomática.
- Prevenir la insuficiencia cardíaca sintomática.

2. ANTES DE TOMAR enalapril cinfa

No tome enalapril cinfa

- si es alérgico (hipersensible) a enalapril o a cualquiera de los demás componentes de enalapril cinfa.
- 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 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 cree que puede estarlo.

Tenga especial cuidado con enalapril cinfa

- Si padece una enfermedad que obstruye la salida de sangre del corazón.

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con enalapril cinfa. 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:

- 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 (un tipo de antidepresivo).
- Antipsicóticos (medicamentos usados en el tratamiento de psicosis).
- 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 cinfa con los alimentos y bebidas

enalapril cinfa puede tomarse con las comidas o entre ellas junto con un vaso de agua.

El alcohol potencia el efecto hipotensor (reducción de la tensión arterial) de enalapril, por lo tanto, se debe administrar con precaución en pacientes que consumen alcohol. Si usted bebe habitualmente alcohol, consulte a su médico.

Embarazo y lactancia

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

- enalapril cinfa no debe utilizarse en mujeres embarazadas. Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, antes de empezar el tratamiento con enalapril cinfa debe informar a su médico. Su médico evaluará la necesidad de indicarle otro tratamiento alternativo.
- enalapril cinfa 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 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de enalapril cinfa

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 hidrogenado.

3. CÓMO TOMAR enalapril cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de enalapril cinfa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

enalapril cinfa puede tomarse con las comidas o entre ellas junto con un vaso de agua.

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.

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

Hipertensión

Para la mayoría de los pacientes la dosis inicial 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 cardíaca

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 toma más enalapril cinfa del que debiera

Si toma más enalapril cinfa 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 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, enalapril cinfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos, se han clasificado teniendo en cuenta las siguientes definiciones de frecuencias: Muy Frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes), Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes), Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes), Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) y Muy Raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático:

Poco frecuentes: anemia (disminución del número de glóbulos rojos en sangre) (incluyendo anemia aplásica y hemolítica).

Raros: trastornos sanguíneos como un número anormalmente bajo de neutrófilos (un tipo de célula sanguínea), niveles bajos de hemoglobina, reducción o ausencia completa de granulocitos (un tipo de célula sanguínea), deficiencia de todos los tipos de células en la sangre, depresión de la médula ósea (tejido del interior del hueso que genera células sanguíneas), 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 mentales:

Frecuentes: dolor de cabeza, depresión.

Poco frecuentes: confusión, sueño o incapacidad para dormir, nerviosismo, sensación de hormigueo o adormecimiento, vértigo.

Raros: alteraciones del sueño.

Trastornos oculares:

Muy frecuentes: visión borrosa.

Trastornos cardíacos y de los vasos sanguíneos:

Muy frecuentes: mareos.

Frecuentes: caída de la presión sanguínea (incluyendo caída de la presión sanguínea al ponerse de pie) 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: estrechamiento de las arterias, normalmente en los dedos de las manos o de los pies, que producen espasmos que hacen que la piel se vuelva pálida o de color azulado (fenómeno de Raynaud).

Trastornos respiratorios:

Muy frecuentes: tos.

Frecuentes: dificultad para respirar.

Poco frecuentes: mucosidad nasal acuosa abundante, 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 del estómago e intestino:

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 del hígado:

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 (picor), urticaria (picor y enrojecimiento en algunas zonas del cuerpo), pérdida de pelo.

Raros: reacción cutánea grave, incluyendo enrojecimiento excesivo de la piel, ampollas, descamación de la piel.

Se ha observado un conjunto de síntomas 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 por día.

Trastornos del sistema reproductor y de las mamas:

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 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 cinco días, 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE enalapril cinfa

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

Caducidad:

No utilice enalapril cinfa 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. 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 cinfa

- El principio activo es 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) y aceite de ricino hidrogenado.

Aspecto del producto y contenido del envase

enalapril cinfa se presenta en forma de comprimidos ranurados. Cada envase contiene 10 ó 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Este prospecto ha sido aprobado en Junio de 2009.