

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Enalaprilmaleato Sandoz 5 mg, tabletas
Enalaprilmaleato Sandoz 10 mg, tabletas
Enalaprilmaleato Sandoz 20 mg, tabletas
enalaprilmaleato

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

Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

¿Tiene alguna pregunta? Consulte a su médico o farmacéutico.

No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto:

1. ¿Qué es Enalaprilmaleato Sandoz y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES ENALAPRILMALEATO SANDOZ Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Enalaprilmaleato Sandoz contiene una sustancia activa llamada enalaprilmaleato. Esta sustancia pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina).

Enalaprilmaleato Sandoz se utiliza:

para el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión)

para el tratamiento de una función cardíaca reducida (insuficiencia cardíaca). Puede reducir la necesidad de hospitalización y puede ayudar a algunos pacientes a vivir más tiempo

para prevenir los síntomas de la insuficiencia cardíaca. Los síntomas incluyen: dificultad para respirar, fatiga después de un esfuerzo físico leve como caminar, o tobillos y pies hinchados.

Este medicamento ensancha sus vasos sanguíneos. Esto reduce su presión arterial. El efecto del medicamento generalmente comienza dentro de una hora y dura al menos 24 horas. Algunos pacientes necesitan varias semanas de tratamiento antes de que el efecto sobre la presión arterial sea óptimo.

2. ¿CUÁNDO NO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER PRECAUCIÓN EXTRA?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.

Ha tenido una reacción alérgica en el pasado a un medicamento similar al enalaprilmaleato (inhibidor de la ECA).

Si alguna vez ha tenido hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar (angioedema) cuya causa no era conocida o era hereditaria.

Tiene diabetes o un trastorno de la función renal y está siendo tratado con un medicamento para la presión arterial que contiene aliskiren.

Si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor no usar este medicamento al inicio del embarazo – vea también 'Embarazo'.)

Si está usando o ha usado sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para el tratamiento de un tipo de insuficiencia cardíaca crónica en adultos, ya que el riesgo de angioedema (una hinchazón rápida bajo la piel, en un lugar como la garganta) está aumentado.

No use este medicamento si alguna de las advertencias mencionadas anteriormente se aplica a usted.

Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cuándo debe tener precaución extra con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento:

Si está usando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema puede estar aumentado:

- Racecadotril, un medicamento para el tratamiento de la diarrea;
- Medicamentos que se utilizan para prevenir el rechazo de un trasplante de órgano y en el tratamiento del cáncer (por ejemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- Vildagliptina, un medicamento para el tratamiento de la diabetes.

si tiene una afección que involucra los vasos sanguíneos en su cerebro

si la composición de su sangre no es adecuada, por ejemplo, pocos o ningún glóbulo blanco (neutropenia/agranulocitosis), pocas plaquetas (trombocitopenia) o menos glóbulos rojos (anemia)

si tiene problemas hepáticos

si tiene problemas renales (incluido el trasplante de riñón). Esto puede aumentar la concentración de potasio en su sangre, lo cual puede ser grave. Puede ser necesario que su médico ajuste la dosis de este medicamento o controle el potasio en su sangre

si está en diálisis

si recientemente ha tenido vómitos excesivos o diarrea excesiva

si sigue una dieta baja en sal, usa suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio o sustitutos de sal con potasio

si tiene más de 70 años

si tiene diabetes. Entonces debe prestar atención a un posible nivel bajo de azúcar en sangre, especialmente durante el primer mes de tratamiento. La concentración de potasio en su sangre también puede ser más alta

si alguna vez ha tenido una reacción alérgica que involucró hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta con dificultad para tragar o respirar. Tenga en cuenta que los

pacientes de raza negra tienen un mayor riesgo de estas reacciones a los inhibidores de la ECA

si tiene presión arterial baja (lo nota por la tendencia a desmayarse o marearse, especialmente al estar de pie)

si tiene una enfermedad vascular del colágeno (por ejemplo, lupus eritematoso, artritis reumatoide o esclerodermia), recibe terapia que suprime su sistema inmunológico, usa los medicamentos alopurinol o procainamida, o una combinación de ellos

si está tomando alguno de los siguientes medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta:

- un antagonista del receptor de angiotensina II (ARA II) (también conocido como sartanes – por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), especialmente si tiene problemas renales relacionados con la diabetes
- aliskiren

Su médico puede controlar regularmente su función renal, presión arterial y el número de electrolitos (por ejemplo, potasio) en su sangre.

Vea también la información en la sección “¿Cuándo no debe usar este medicamento?”.

Informe a su médico si cree que está embarazada o si desea quedar embarazada. No se recomienda el uso de este medicamento al inicio del embarazo. No debe usarse si tiene más de 3 meses de embarazo, ya que puede tener efectos adversos graves para el bebé si lo usa en este período (ver también ‘Embarazo’).

Debe tener en cuenta que este medicamento reduce la presión arterial menos en pacientes de raza negra que en pacientes no negros.

Si no está seguro de si alguna de las advertencias mencionadas se aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Si está a punto de someterse a un procedimiento

Si está a punto de someterse a uno de los siguientes procedimientos, informe a su médico que está usando este medicamento:

una operación o antes de ser anestesiado (incluso en el dentista)

un tratamiento para eliminar el colesterol de su sangre llamado aféresis de LDL

un tratamiento que lo hace menos sensible al efecto de una alergia a una picadura de abeja o avispa

Si alguna de las advertencias mencionadas se aplica a usted, consulte a su médico o dentista antes del procedimiento

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Enalaprilmaleato Sandoz o lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

Esto también se aplica a los medicamentos que puede obtener sin receta y a preparados herbales. Esto se debe a que Enalaprilmaleato Sandoz puede afectar el funcionamiento de algunos medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar el

funcionamiento de Enalaprilmaleato Sandoz. Su médico puede ajustar su dosis y/o tomar otras precauciones.

Es especialmente importante informar a su médico o farmacéutico si está usando los siguientes medicamentos:

- un antagonista del receptor de angiotensina II (ARA) o aliskiren (ver también la información en las secciones '¿Cuándo no debe usar este medicamento?' y '¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?')
- otros medicamentos para reducir la presión arterial, como betabloqueantes o diuréticos
- Suplementos de potasio (incluidos sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en su sangre (por ejemplo, trimetoprima y co-trimoxazol para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento que suprime el sistema inmunológico utilizado para prevenir el rechazo de un trasplante de órgano; y heparina, un medicamento utilizado para diluir la sangre para prevenir la formación de coágulos sanguíneos)
- medicamentos para la diabetes (incluidos medicamentos que toma por vía oral e insulina)
- litio (un medicamento contra ciertas formas de depresión)
- medicamentos contra la depresión (antidepresivos tricíclicos)
- medicamentos para problemas psicológicos (antipsicóticos)
- ciertos medicamentos para la tos y el resfriado y medicamentos para bajar de peso que contienen un llamado 'simpaticomimético'
- ciertos analgésicos o medicamentos para la artritis, incluida la terapia con oro
- Medicamentos que se utilizan generalmente para prevenir el rechazo de órganos trasplantados (sirolimus, everolimus y otros medicamentos que pertenecen a la clase de inhibidores de mTOR). Ver la sección "¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?"
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, incluidos los inhibidores de COX-2 (medicamentos contra la inflamación que también pueden aliviar el dolor)
- aspirina (ácido acetilsalicílico)
- medicamentos para disolver coágulos de sangre (trombolíticos)
- alcohol

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si no está seguro de si lo anterior se aplica a usted.

¿Qué debe tener en cuenta con la comida y la bebida?

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos. La mayoría de los pacientes toman este medicamento con agua.

Embarazo y lactancia

Embarazo

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea estarlo o está amamantando? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de usar este medicamento antes de quedar embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recetará otro medicamento en su lugar. Este medicamento no se recomienda para su uso al inicio del embarazo. No debe usarse si

tiene más de 3 meses de embarazo, ya que puede tener efectos adversos graves para el bebé si lo usa durante este período.

Lactancia

Informe a su médico si está amamantando o planea comenzar a hacerlo. La lactancia materna a recién nacidos (las primeras semanas después del nacimiento), y especialmente a bebés prematuros, no se recomienda si está usando este medicamento. Si el niño es un poco mayor, su médico debe aconsejarle sobre los beneficios y riesgos del uso de este medicamento durante la lactancia en comparación con otros tratamientos.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse mareado o somnoliento al usar este medicamento. Si esto le sucede, no conduzca ni use herramientas o máquinas.

Enalaprilmaleato Sandoz contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que no tolera ciertos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene pequeñas cantidades de etanol (alcohol), menos de 100 mg por tableta.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

3. ¿CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico.

- Es muy importante seguir tomando este medicamento mientras su médico lo prescriba.
- No tome más tabletas de las prescritas.

Presión arterial alta

- La dosis inicial recomendada es de 5 a 20 mg una vez al día.
- Algunos pacientes pueden necesitar una dosis inicial más baja.
- La dosis de mantenimiento recomendada es de 20 mg una vez al día.
- La dosis máxima es de 40 mg una vez al día.

Insuficiencia cardíaca

- La dosis inicial recomendada es de 2,5 mg una vez al día.
- Su médico aumentará esta dosis paso a paso hasta alcanzar la dosis adecuada para usted.
- La dosis de mantenimiento recomendada es de 20 mg al día, tomada en una o dos dosis.
- La dosis máxima es de 40 mg por día, dividida en dos dosis.

Pacientes con problemas renales

La dosificación de su medicamento depende de qué tan bien funcionen sus riñones:

- problemas renales moderados – 5 a 10 mg por día.
- problemas renales graves – 2,5 mg por día.

- si está en diálisis – 2,5 mg por día. En los días que no se someta a diálisis, su dosis puede ajustarse dependiendo de su presión arterial.

Uso en ancianos

Dependiendo de qué tan bien funcionen sus riñones, su médico establecerá su dosificación.

Uso en niños y adolescentes hasta 18 años

La experiencia con el uso de este medicamento en niños con hipertensión es limitada. Si el niño puede tragar tabletas, la dosificación se establecerá en función del peso y la presión arterial del niño. La dosis inicial recomendada es:

- entre 20kg y 50 kg – 2,5 mg por día
- más de 50 kg – 5 mg por día.

La dosis puede cambiar según las necesidades del niño:

- máximo 20 mg por día para niños que pesan entre 20 kg y 50 kg
- máximo 40 mg por día para niños que pesen más de 50 kg.

Este medicamento no se recomienda para recién nacidos (primeras semanas después del nacimiento) y para niños con problemas renales.

Las tabletas pueden dividirse en dosis iguales.

Instrucciones para retirar la tableta del blíster

1º paso: Con la uña, haga una pequeña incisión en el blíster desde el lado impreso hasta que se rompa.

2º paso: Para sacar la tableta fácilmente del blíster, le recomendamos presionar el lado del envase del blíster.

¿Ha tomado demasiado de este medicamento?

Si ha tomado demasiado Enalaprilmaleato Sandoz, contacte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Lleve el envase del medicamento. Los siguientes síntomas pueden ocurrir: puede sentirse mareado o aturdido. Esto se debe a una disminución repentina o excesiva de la presión arterial.

¿Olvidó tomar este medicamento?

- Si olvida tomar una tableta, omita la dosis olvidada.
- Tome la siguiente dosis como de costumbre.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar este medicamento

No deje de tomar Enalaprilmaleato Sandoz sin consultar a su médico.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todos los sufran.

Deje de tomar Enalaprilmaleato Sandoz y contacte inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, con posible dificultad para respirar o tragar
- hinchazón de manos, pies o tobillos
- erupción cutánea roja (urticaria).

Debe tener en cuenta que los pacientes de raza negra tienen un mayor riesgo de este tipo de reacciones. Deje de tomar este medicamento y consulte a su médico de inmediato si presenta alguno de los síntomas mencionados.

Al comenzar a tomar este medicamento, puede sentir que se desmaya o se marea. Si esto ocurre, ayuda acostarse. Esta sensación es causada por la disminución de su presión arterial. Si continúa tomando el medicamento, esto debería mejorar. Consulte a su médico si le preocupa.

Otros efectos secundarios son:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- mareo, sensación de debilidad o malestar
- visión borrosa
- tos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- sensación de mareo por presión arterial baja, arritmias, taquicardia, dolor en la región del corazón (angina de pecho) o dolor en el pecho
- dolor de cabeza, depresión, desmayo (síncope)
- alteración del gusto
- falta de aliento
- diarrea, dolor abdominal
- fatiga
- erupción cutánea, reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar
- niveles altos de potasio en la sangre (hiperpotasemia), exceso de creatinina en la sangre (ambos generalmente se detectan en análisis de sangre)

A veces (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- rubor excesivo
- caída repentina de la presión arterial
- latidos cardíacos rápidos o irregulares (palpitaciones)
- ataque al corazón (posiblemente debido a una presión arterial extremadamente baja en pacientes con alto riesgo, incluidos pacientes con circulación sanguínea alterada del corazón y/o el cerebro)
- derrame cerebral (posiblemente debido a una presión arterial extremadamente baja en pacientes con alto riesgo)
- anemia (anemia, incluida anemia aplásica y hemolítica)

confusión, insomnio o somnolencia, nerviosismo
hormigueo o entumecimiento de la piel
mareo
zumbido en los oídos (tinnitus)
resfriado nasal, dolor de garganta o ronquera
sensación de opresión en el pecho relacionada con el asma
el contenido intestinal no puede avanzar (íleo), inflamación del páncreas (pancreatitis)
vómitos, indigestión, estreñimiento, falta de apetito (anorexia)
irritación del estómago, boca seca, úlcera gástrica (úlceras gástricas)
calambre muscular
disfunción renal, insuficiencia renal
más sudoración
picazón o urticaria (ronchas)
pérdida de cabello
sentirse mal (malestar), temperatura elevada (fiebre)
impotencia
alto contenido de proteínas en la orina (proteinuria) (medido en un examen)
bajo nivel de azúcar o sodio en la sangre, alto nivel de urea en sangre (todos medidos en un análisis de sangre)

Rara vez (puede ocurrir en hasta 1 de cada 1,000 personas):

fenómeno de Raynaud, sus manos y pies pueden volverse muy fríos y blancos debido a una mala circulación
cambios en los valores sanguíneos como menos glóbulos blancos o rojos, menor nivel de hemoglobina, menos plaquetas
deterioro de la función de la médula ósea (depresión medular)
glándulas inflamadas en el cuello, axila o ingle
enfermedades autoinmunes
sueños extraños o trastornos del sueño
acumulación de líquido u otras sustancias en los pulmones (visto en una radiografía)
inflamación de la mucosa nasal (rinitis)
neumonía con dificultad para respirar como consecuencia
inflamación de las mejillas, encías, lengua, labios, garganta
disminución de la cantidad de orina (oliguria)
erupción cutánea con manchas rojas irregulares (eritema multiforme)
'Síndrome de Stevens-Johnson' y 'necrólisis epidérmica tóxica' (enfermedades graves de la piel con enrojecimiento y descamación, ampollas o úlceras abiertas), dermatitis exfoliativa/eritrodermia (erupción cutánea grave con descamación o pérdida de la piel), pénfigo (ampollas llenas de líquido en la piel)
Problemas hepáticos o de la vesícula biliar como funcionamiento deficiente del hígado, hepatitis, ictericia (coloración amarillenta de la piel o los ojos), altas concentraciones de enzimas hepáticas o bilirrubina (medido en un análisis de sangre)
Desarrollo de mamas en el hombre (ginecomastia)

Muy raramente (puede ocurrir en hasta 1 de cada 10,000 personas):

hinchazón en los intestinos (angioedema intestinal).

No conocido (no puede determinarse con los datos disponibles)

retención de líquidos por sobreproducción de hormona antidiurética con debilidad, fatiga o confusión como resultado

se ha informado un complejo de síntomas con algunos o todos los siguientes signos: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos (serositis, vasculitis), dolor muscular (mialgia/miositis), dolor articular (artralgia/artritis). También pueden ocurrir erupciones, fotosensibilidad u otras afecciones de la piel.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: www.lareb.nl. Al informar efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Conservar por debajo de 25°C.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el envase después de "Exp.". Allí se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe o en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es maleato de enalapril. Por comprimido respectivamente 5, 10 o 20 mg de maleato de enalapril

Las otras sustancias en este medicamento son bicarbonato de sodio, lactosa monohidrato, almidón de maíz, talco y estearato de magnesio.

Los comprimidos de 5 mg contienen además hidroxipropilcelulosa.

Los comprimidos de 10 mg contienen el colorante óxido de hierro rojo (E172).

Los comprimidos de 20 mg contienen los colorantes óxido de hierro rojo y amarillo (E172).

¿Cómo se presenta Enalaprilmaleaat Sandoz y cuántos hay en un envase?

Enalaprilmaleaat Sandoz 5 mg es un comprimido blanco ovalado, biconvexo, con una ranura y la inscripción "EN 5" en un lado.

Enalaprilmaleaat Sandoz 10 mg es un comprimido marrón rojizo ovalado, biconvexo, con una ranura y la inscripción "EN 10" en un lado.

Enalaprilmaleaat Sandoz 20 mg es un comprimido naranja ovalado, biconvexo, con una ranura y la inscripción "EN 20" en un lado.

Los comprimidos están empaquetados en tiras de 30 o 90 en una caja de cartón. No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Países Bajos

Fabricante

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Alemania

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Eslovenia

Inscrito en el registro bajo:

Enalaprilmaleato Sandoz está inscrito en el registro bajo RVG 23648 (5 mg), RVG 23649 (10 mg) y RVG 23650 (20 mg).

Este prospecto fue aprobado por última vez en octubre de 2025.

Transtoyou