

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.

Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

Tem algum efeito secundário mencionado na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está mencionado neste folheto? Fale então com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto:

1. O que é Enalaprilmaleato Sandoz e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como deve tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como deve guardar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O QUE É ENALAPRILMALEATO SANDOZ E PARA QUE É UTILIZADO?

Enalaprilmaleato Sandoz contém uma substância ativa chamada enalaprilmaleato. Esta substância pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da ECA (enzima de conversão da angiotensina).

Enalaprilmaleato Sandoz é usado:

para o tratamento da pressão alta (hipertensão)

para o tratamento de uma função cardíaca reduzida (insuficiência cardíaca). Pode reduzir a necessidade de hospitalização e pode ajudar alguns pacientes a viverem mais tempo para prevenir os sintomas de insuficiência cardíaca. Os sintomas incluem: falta de ar, cansaço após esforço físico leve como caminhar, ou tornozelos e pés inchados.

Este medicamento dilata os seus vasos sanguíneos. Isso reduz a sua pressão arterial. O efeito do medicamento geralmente começa dentro de uma hora e dura pelo menos 24 horas. Alguns pacientes precisam de algumas semanas de tratamento antes que o efeito sobre a pressão arterial seja ótimo.

### 2. QUANDO NÃO DEVE TOMAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO EXTRA?

Quando não deve usar este medicamento?

Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Você pode encontrar esses componentes na seção 6.

Você teve uma reação alérgica no passado a um medicamento semelhante ao enalaprilmaleato (inibidor da ECA).

Se você já teve inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta com dificuldade para engolir ou respirar (angioedema) cuja causa não era conhecida ou era hereditária.

Você tem diabetes ou uma disfunção renal e está sendo tratado com um medicamento para pressão arterial que contém alisquireno.

Se estiver grávida de mais de 3 meses. (Também é melhor não usar este medicamento no início da gravidez – veja também 'Gravidez'.)

Se você está usando ou usou sacubitril/valsartan, um medicamento usado para tratar um tipo de insuficiência cardíaca crônica em adultos, pois o risco de angioedema (um inchaço rápido sob a pele, em locais como a garganta) é aumentado.

Não use este medicamento se algum dos avisos acima se aplicar a você.

Se tiver dúvidas, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento:

Se você estiver usando algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema pode estar aumentado:

- Racecadotril, um medicamento para o tratamento da diarreia;
- Medicamentos usados para prevenir a rejeição de um transplante de órgão e no tratamento do câncer (por exemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- Vildagliptina, um medicamento para o tratamento do diabetes.

se você tem uma condição que envolve os vasos sanguíneos em seu cérebro  
se a composição do seu sangue não está correta, por exemplo, poucos ou nenhum glóbulo branco (neutropenia/agranulocitose), poucas plaquetas (trombocitopenia) ou menos glóbulos vermelhos (anemia)

se você tem problemas no fígado

se você tem problemas renais (incluindo transplante renal). Isso pode aumentar a concentração de potássio no seu sangue, o que pode ser grave. Pode ser necessário que seu médico ajuste a dosagem deste medicamento ou controle o potássio no seu sangue  
se você está em diálise

se você recentemente teve vômitos excessivos ou diarreia excessiva

se você tem uma dieta com baixo teor de sal, usa suplementos de potássio, medicamentos poupadores de potássio ou substitutos do sal com potássio

se você tem mais de 70 anos

se você tem diabetes. Então, você deve prestar atenção a uma possível baixa de açúcar no sangue, especialmente durante o primeiro mês de tratamento. A concentração de potássio no seu sangue também pode ser mais alta

se você já teve uma reação alérgica que envolveu inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta, com dificuldade para engolir ou respirar. Tenha em mente que pacientes negros têm um risco maior dessas reações aos inibidores da ECA

se você tem pressão arterial baixa (você percebe isso pela tendência a desmaiar ou tontura, especialmente quando está de pé)

se você tem doença vascular do colágeno (por exemplo, lúpus eritematoso, artrite reumatoide ou esclerodermia), está em terapia que suprime seu sistema imunológico, usa os medicamentos alopurinol ou procainamida, ou uma combinação deles

se você está tomando um dos seguintes medicamentos para o tratamento da pressão alta:

- um antagonista do receptor da angiotensina II (ARBs) (também conhecido como sartans – por exemplo, valsartan, telmisartan, irbesartan), especialmente se você tem problemas renais relacionados ao diabetes
- aliskiren

O seu médico poderá monitorizar regularmente a função dos seus rins, a pressão arterial e o número de eletrólitos (por exemplo, potássio) no seu sangue.

Veja também a informação na secção “Quando não deve usar este medicamento?”.

Informe o seu médico se pensa que está grávida ou se pretende engravidar. O uso deste medicamento não é recomendado no início da gravidez. O medicamento não deve ser usado se estiver grávida de mais de 3 meses, pois pode ter efeitos adversos graves para o bebê se usado durante este período (veja também ‘Gravidez’).

Deve ter em conta que este medicamento reduz a pressão arterial menos eficazmente em pacientes de raça negra do que em pacientes não negros.

Se não tiver certeza se algum dos avisos acima se aplica a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Se está prestes a submeter-se a um procedimento

Se está prestes a submeter-se a um dos seguintes procedimentos, informe o seu médico que está a usar este medicamento:

uma cirurgia ou antes de ser anestesiado (mesmo no dentista)

um tratamento para remover colesterol do seu sangue chamado aférese de LDL

um tratamento que o torna menos sensível ao efeito de uma alergia a picadas de abelha ou vespa

Se algum dos avisos acima se aplica a si, consulte o seu médico ou dentista antes do procedimento

Está a tomar outros medicamentos?

Está a tomar outros medicamentos além de Enalaprilmaleato Sandoz ou tomou recentemente ou existe a possibilidade de tomar outros medicamentos no futuro próximo? Informe o seu médico ou farmacêutico.

Isto também se aplica a medicamentos que pode obter sem receita médica e a preparações à base de plantas. Isto porque o Enalaprilmaleato Sandoz pode afetar o funcionamento de alguns medicamentos. Além disso, alguns medicamentos podem afetar o funcionamento do Enalaprilmaleato Sandoz. O seu médico pode ajustar a sua dose e/ou tomar outras precauções.

É especialmente importante informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- um antagonista do receptor da angiotensina II (ARB) ou alisquireno (veja também a informação nas secções ‘Quando não deve usar este medicamento?’ e ‘Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?’)
- outros medicamentos para baixar a pressão arterial, como betabloqueadores ou diuréticos

- Suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue (por exemplo, trimetoprim e co-trimoxazol para infecções causadas por bactérias; ciclosporina, um medicamento que suprime o sistema imunológico usado para prevenir a rejeição de um transplante de órgão; e heparina, um medicamento usado para diluir o sangue para prevenir a formação de coágulos sanguíneos)
- medicamentos para diabetes (incluindo medicamentos que toma por via oral e insulina)
- lítio (um medicamento para certas formas de depressão)
- medicamentos contra depressão (antidepressivos tricíclicos)
- medicamentos para problemas psicológicos (antipsicóticos)
- certos medicamentos para tosse e resfriado e medicamentos para perda de peso que contêm um chamado 'simpaticomimético'
- certos analgésicos ou medicamentos para artrite, incluindo terapia com ouro
- Medicamentos geralmente usados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados (sirolimo, everolimo e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR). Veja a seção "Quando deve ter cuidado especial com este medicamento?"
- anti-inflamatórios não esteroides, incluindo inibidores da COX-2 (medicamentos contra inflamação que também podem aliviar a dor)
- aspirina (ácido acetilsalicílico)
- medicamentos para dissolver coágulos sanguíneos (trombolíticos)
- álcool

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se não tiver certeza se o acima se aplica a você.

O que deve ter em atenção com alimentos e bebidas?

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos. A maioria dos pacientes toma este medicamento com água.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeia engravidar ou está a amamentar? Então, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Normalmente, seu médico aconselhará a parar de usar este medicamento antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e prescreverá outro medicamento. Este medicamento não é recomendado para uso no início da gravidez. O medicamento não deve ser usado se estiver grávida de mais de 3 meses, pois pode ter efeitos adversos graves para o bebê se usado durante este período.

Amamentação

Informe seu médico se estiver amamentando ou se pretende começar a amamentar. A amamentação de recém-nascidos (nas primeiras semanas após o nascimento), e especialmente de bebês prematuros, não é recomendada se estiver a usar este medicamento. Se a criança for mais velha, seu médico deve aconselhá-lo sobre os benefícios e riscos do uso deste medicamento durante a amamentação em comparação com outros tratamentos.

Capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Você pode sentir-se tonto ou sonolento ao usar este medicamento. Se isso acontecer, não dirija, nem use ferramentas ou máquinas.

Enalaprilmaleato Sandoz contém lactose.

Se o seu médico lhe informou que você não tolera certos açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), menos de 100 mg por comprimido.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

### 3. COMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

- É muito importante continuar tomando este medicamento enquanto seu médico o prescrever.
- Não tome mais comprimidos do que o prescrito.

#### Pressão alta

- A dose inicial recomendada é de 5 a 20 mg uma vez ao dia.
- Alguns pacientes podem necessitar de uma dose inicial mais baixa.
- A dose de manutenção recomendada é de 20 mg uma vez ao dia.
- A dose máxima é de 40 mg uma vez ao dia.

#### Insuficiência cardíaca

- A dose inicial recomendada é de 2,5 mg uma vez ao dia.
- Seu médico aumentará esta dose passo a passo até que a dose correta para você seja alcançada.
- A dose de manutenção recomendada é de 20 mg por dia, tomada em uma ou duas doses.
- A dose máxima é de 40 mg por dia, dividida em duas doses.

#### Pacientes com problemas renais

A dosagem do seu medicamento depende de quão bem seus rins funcionam:

- problemas renais moderados – 5 a 10 mg por dia.
- problemas renais graves – 2,5 mg por dia.
- se você estiver em diálise – 2,5 mg por dia. Nos dias em que não estiver em diálise, sua dosagem pode ser ajustada dependendo do nível da sua pressão arterial.

#### Uso em idosos

Dependendo de quão bem seus rins funcionam, seu médico determinará sua dosagem.

#### Uso em crianças e adolescentes até 18 anos

A experiência com o uso deste medicamento em crianças com pressão alta é limitada. Se a criança puder engolir comprimidos, a dosagem será determinada com base no peso e na pressão arterial da criança. A dose inicial recomendada é:

- entre 20kg e 50 kg – 2,5 mg por dia
- mais de 50 kg – 5 mg por dia.

A dose pode ser alterada conforme a necessidade da criança:

- máximo de 20 mg por dia para crianças que pesam entre 20 kg e 50 kg
- máximo de 40 mg por dia para crianças que pesam mais de 50 kg.

Este medicamento não é recomendado para recém-nascidos (primeiras semanas após o nascimento) e para crianças com problemas renais.

Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Instruções para remover o comprimido da embalagem blister

1º passo: Com a unha, faça um pequeno corte no blister a partir do lado impresso até que rasgue.

2º passo: Para retirar o comprimido facilmente do blister, recomendamos pressionar o lado da embalagem blister.

Tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Se tomou uma quantidade excessiva de Enalaprilmaleato Sandoz, entre em contato imediatamente com seu médico ou farmacêutico. Leve a embalagem do medicamento com você. Os seguintes sintomas podem ocorrer: você pode sentir-se tonto ou com vertigens. Isso ocorre devido a uma queda súbita ou excessiva da pressão arterial.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

- Se esquecer de tomar um comprimido, pule a dose esquecida.
- Tome a próxima dose como de costume.
- Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se parar de tomar este medicamento

Não pare de tomar Enalaprilmaleato Sandoz sem consultar seu médico.

Tem outras perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### 4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Pare de tomar Enalaprilmaleato Sandoz e entre em contato imediatamente com seu médico se apresentar algum dos seguintes sintomas:

inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta, possivelmente com dificuldade em respirar ou engolir

inchaço das mãos, pés ou tornozelos  
erupção cutânea vermelha (urticária).

Você deve estar ciente de que pacientes negros têm um risco aumentado para esse tipo de reações. Pare de tomar este medicamento e consulte imediatamente seu médico se tiver algum dos sintomas mencionados acima.

Ao começar a tomar este medicamento, você pode sentir que vai desmaiar ou ficar tonto. Se isso acontecer, ajuda deitar-se. Esta sensação é causada pela redução da sua pressão arterial. Se continuar a tomar o medicamento, isso deve melhorar. Consulte seu médico se estiver preocupado.

Outros efeitos colaterais incluem:

Muito comum (pode ocorrer em mais de 1 em 10 pacientes):

tontura, sensação de fraqueza ou mal-estar  
visão turva  
tosse

Comum (pode ocorrer em até 1 em 10 pessoas):

sensação de cabeça leve devido à baixa pressão arterial, arritmias, taquicardia, dor na região do coração (angina pectoris) ou dor no peito  
dor de cabeça, depressão, desmaio (síncope)  
alteração do paladar  
falta de ar  
diarreia, dor abdominal  
fadiga  
erupção cutânea, reações alérgicas com inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta com dificuldade para engolir ou respirar  
altos níveis de potássio no sangue (hipercalemia), excesso de creatinina no sangue (ambos geralmente detectados em exames de sangue)

Às vezes (pode ocorrer em até 1 em 100 pessoas):

rubor excessivo  
queda súbita da pressão arterial  
batimento cardíaco rápido ou irregular (palpitações)  
ataque cardíaco (possivelmente devido a uma pressão arterial extremamente baixa em pacientes de alto risco, incluindo pacientes com circulação sanguínea comprometida no coração e/ou no cérebro)  
derrame (possivelmente devido a uma pressão arterial extremamente baixa em pacientes de alto risco)  
anemia (incluindo anemia aplástica e hemolítica)  
confusão, insônia ou sonolência, nervosismo  
formigamento ou dormência da pele  
tontura  
zumbido nos ouvidos (tinnitus)  
resfriado nasal, dor de garganta ou rouquidão  
sensação de aperto no peito relacionada à asma

conteúdo intestinal não pode ser movido (íleo), inflamação do pâncreas (pancreatite)  
vômito, indigestão, constipação, falta de apetite (anorexia)  
irritação do estômago, boca seca, úlcera gástrica (úlceras gástricas)  
cãibra muscular  
disfunção renal, insuficiência renal  
aumento da sudorese  
coceira ou urticária  
queda de cabelo  
sentir-se mal (mal-estar), temperatura elevada (febre)  
impotência  
alto teor de proteína na urina (proteinúria) (medido em exame)  
baixo nível de açúcar ou sódio no sangue, alto nível de ureia no sangue (todos medidos em exame de sangue)

Raramente (pode ocorrer em até 1 em 1.000 pessoas):

fenômeno de Raynaud, suas mãos e pés podem ficar muito frios e brancos devido à má circulação  
alterações nos valores sanguíneos, como menos glóbulos brancos ou vermelhos, menor nível de hemoglobina, menos plaquetas  
deterioração da função da medula óssea (depressão da medula óssea)  
glândulas inchadas no pescoço, axila ou virilha  
doenças autoimunes  
sonhos estranhos ou distúrbios do sono  
acúmulo de fluidos ou outras substâncias nos pulmões (visto em um raio-X)  
inflamação da mucosa nasal (rinite)  
pneumonia com dificuldade para respirar como consequência  
inflamação das bochechas, gengivas, língua, lábios, garganta  
quantidade reduzida de urina (oligúria)  
erupção cutânea com manchas vermelhas irregulares (eritema multiforme)  
'Síndrome de Stevens-Johnson' e 'necrólise epidérmica tóxica' (doenças graves da pele com vermelhidão e descamação, bolhas ou úlceras abertas), dermatite exfoliativa/eritrodermia (erupção cutânea grave com descamação ou perda da pele), pênfigo (bolhas cheias de líquido na pele)  
Problemas no fígado ou na vesícula biliar, como funcionamento deficiente do fígado, hepatite, icterícia (coloração amarela da pele ou olhos), altas concentrações de enzimas hepáticas ou bilirrubina (medidas em exame de sangue)  
Desenvolvimento de mamas no homem (ginecomastia)

Muito raramente (pode ocorrer em até 1 em 10.000 pessoas):

inchaço nos intestinos (angioedema intestinal).

Desconhecido (não pode ser determinado com os dados disponíveis)

retenção de líquidos devido à superprodução de hormônio antidiurético com fraqueza, fadiga ou confusão como resultado  
um complexo de sintomas foi relatado com alguns ou todos os seguintes sinais: febre, inflamação dos vasos sanguíneos (serosite, vasculite), dor muscular (mialgia/miotite), dor

nas articulações (artralgia/artrite). Também podem ocorrer erupções cutâneas, fotossensibilidade ou outras condições de pele.

#### Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### 5. COMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar abaixo de 25°C.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na embalagem após "Exp.". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não jogue medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

### 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é o maleato de enalapril. Por comprimido, respectivamente, 5, 10 ou 20 mg de maleato de enalapril

As outras substâncias neste medicamento são bicarbonato de sódio, lactose monoidratada, amido de milho, talco e estearato de magnésio.

Os comprimidos de 5 mg contêm ainda hidroxipropilcelulose.

Os comprimidos de 10 mg contêm o corante óxido de ferro vermelho (E172).

Os comprimidos de 20 mg contêm os corantes óxido de ferro vermelho e amarelo (E172).

Como é o Enalaprilmaleato Sandoz e quanto há em uma embalagem?

Enalaprilmaleato Sandoz 5 mg é um comprimido oval branco, biconvexo, com uma ranhura e a inscrição "EN 5" em um lado.

Enalaprilmaleato Sandoz 10 mg é um comprimido oval marrom-avermelhado, biconvexo, com uma ranhura e a inscrição "EN 10" em um lado.

Enalaprilmaleato Sandoz 20 mg é um comprimido oval laranja, biconvexo, com uma ranhura e a inscrição "EN 20" em um lado.

Os comprimidos são embalados em blisters de 30 ou 90 em uma caixa de papelão. Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado  
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Países Baixos

Fabricante  
Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Alemanha

Transtoyou

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

Registrado sob:  
Enalaprilmaleato Sandoz está registrado sob RVG 23648 (5 mg), RVG 23649 (10 mg) e RVG 23650 (20 mg).

Este folheto foi aprovado pela última vez em outubro de 2025.

Transtoyou