

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Enalapril-Mepha, compresse

Mepha Pharma AG

Che cos'è l'Enalapril-Mepha e quando si usa?

L'Enalapril-Mepha è un medicamento del gruppo dei cosiddetti ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina) e viene impiegato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa e dell'insufficienza cardiaca (insufficienza miocardica, ridotta gittata cardiaca) e per la prevenzione dell'insufficienza cardiaca nei pazienti affetti da debolezza cardiaca. Il suo meccanismo consiste nell'inibizione delle sostanze endogene responsabili dell'ipertensione. Ne consegue una riduzione della pressione arteriosa ed un miglioramento della gittata cardiaca.

Il suo medico le ha prescritto l'Enalapril-Mepha per trattare la sua ipertensione arteriosa o la sua insufficienza cardiaca. Il medicamento può essere prescritto dal medico anche per prevenire lo sviluppo di un'insufficienza cardiaca sintomatica.

L'Enalapril-Mepha deve essere utilizzato solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Enalapril-Mepha?

Non assuma l'Enalapril-Mepha:

- se ha delle reazioni di ipersensibilità (allergiche) ad uno qualsiasi dei componenti;
- se in precedenza è stato trattato con altri ACE-inibitori e ha avuto delle reazioni allergiche con gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua e/o alla gola (difficoltà di deglutizione o di respirazione). Non deve assumere l'Enalapril-Mepha se ha avuto questo tipo di reazioni senza una causa conosciuta oppure se le è stata accertata una tale reazione allergica di origine ereditaria oppure di origine sconosciuta;
- durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza (vedi capitolo «Si può assumere/usare l'Enalapril-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?»);
- se soffre di diabete o ridotta funzionalità renale e assume il medicamento aliskiren (Rasilez®) per ridurre la pressione arteriosa.
- se usa un medicamento contenente la combinazione di principi attivi sacubitril/valsartan (impiegati nel trattamento dell'insufficienza cardiaca) o il racecadotril (impiegato nel trattamento della diarrea), poiché sussiste un rischio aumentato di angioedema (gonfiori del volto, degli occhi, delle labbra o della lingua, problemi respiratori).

Se non è certo di poter assumere l'Enalapril-Mepha si rivolga al suo medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Enalapril-Mepha?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di utilizzare attrezzi o macchine e la capacità di condurre veicoli.

Informi il suo medico su tutti i problemi di salute di cui soffre o di cui ha sofferto in precedenza, in particolare sulle allergie.

Informi il suo medico se ha un problema cardiaco, se è sottoposto a dialisi, se è in terapia con diuretici (medicamenti che aumentano l'escrezione urinaria) oppure se recentemente ha sofferto di vomito o diarrea gravi. Lo informi anche se sta seguendo una dieta povera di sodio, se assume integratori di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, sali dietetici contenenti potassio o altri medicinali che possono aumentare il potassio nel siero (es. medicinali contenenti trimetoprim), oppure se ha il diabete o



problemi renali che possono causare un'eccessiva concentrazione di potassio nel sangue con gravi conseguenze. In questi casi il suo medico può giudicare necessario un adattamento della posologia o controllare i suoi valori di potassio nel sangue. Se soffre di diabete e assume antidiabetici orali (medicamenti per il trattamento del diabete) o viene trattato con insulina, dovrebbe controllare la glicemia per rilevare eventuali valori glicemici troppo bassi (ipoglicemia), in particolare durante i primi mesi di trattamento con l'Enalapril-Mepha.

Informi il suo medico se ha mai avuto delle reazioni allergiche con gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua e/o alla gola (con difficoltà di deglutizione o di respirazione).

Comunichi al suo medico se soffre di ipotensione arteriosa (la può avvertire sotto forma di debolezza oppure vertigini, in particolare stando in piedi).

Prima di un intervento chirurgico oppure di un'anestesia (anche dal dentista) deve avvertire il suo medico curante o dentista dell'assunzione di Enalapril-Mepha, in quanto durante la narcosi potrebbe verificarsi un improvviso calo della pressione arteriosa.

Avverta il suo medico in caso di gravidanza presunta o se desidera pianificarla. Si sconsiglia di assumere l'Enalapril-Mepha durante i primi mesi della gravidanza, poiché gli effetti dell'Enalapril-Mepha potrebbero avere gravi conseguenze sul bambino dopo il terzo mese di gravidanza (vedi capitolo «Si può assumere/usare l'Enalapril-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?»). Se vuole sottoporsi ad una terapia di desensibilizzazione alle punture delle api o delle vespe, informi prima il suo medico, perché la terapia con l'Enalapril-Mepha deve essere modificata. In casi rari, dopo una puntura causata da insetti possono manifestarsi delle reazioni allergiche.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!), in quanto alcuni medicinali si influenzano a vicenda nell'effetto. Per poter prescrivere la corretta posologia dell'Enalapril-Mepha è particolarmente importante che il suo medico sia a conoscenza del fatto che lei assume altri medicinali contro l'ipertensione arteriosa, diuretici, preparati contenenti potassio (compresi i sali dietetici) o altri medicinali che possono aumentare il potassio nel siero (es. medicinali contenenti trimetoprim), medicinali per il trattamento del diabete (compresi antidiabetici orali e insulina), litio (un medicamento per il trattamento di un determinato tipo di depressione) oppure certi medicinali contro dolori e reumatismi, compresi trattamenti con medicinali che contengono oro. Parli con il suo medico nel caso in cui assuma un inibitore di mTOR (come ad es. temsirolimus, sirolimus, everolimus), medicinali contenenti la combinazione di principi attivi sacubitril/valsartan (impiegati nel trattamento dell'insufficienza cardiaca) o il racecadotril (impiegato nel trattamento della diarrea), o medicinali per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 (ad es. saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin), poiché la somministrazione contemporanea con l'Enalapril-Mepha potrebbe aumentare il rischio di una reazione allergica denominata angioedema.

La sicurezza e l'efficacia dell'Enalapril-Mepha sui bambini e sugli adolescenti è stata studiata (vedi anche «Come usare l'Enalapril-Mepha?»).

Le compresse Enalapril-Mepha contengono lattosio. I pazienti con intolleranza al galattosio o al lattosio o malassorbimento di glucosio-galattosio non possono assumere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Enalapril-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Avverta il suo medico in caso di gravidanza presunta o se desidera pianificarla. Generalmente il suo medico le prescriverà l'assunzione di un altro medicamento al posto dell'Enalapril-Mepha, poiché quest'ultimo è sconsigliato durante i primi mesi di gravidanza, inoltre, il bambino può subire gravi conseguenze se l'Enalapril-Mepha viene assunto dopo il terzo mese di gravidanza.



Generalmente l'Enalapril-Mepha deve essere sostituito con un altro medicamento ipotensivo idoneo prima dell'inizio della gravidanza. L'Enalapril-Mepha non deve essere assunto durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza.

In genere, il suo medico le consiglierà di sospendere l'assunzione dell'Enalapril-Mepha appena sarà a conoscenza della sua gravidanza.

Se rimane incinta durante la terapia con l'Enalapril-Mepha, avverta il suo medico e richieda immediatamente un consulto.

L'Enalapril-Mepha viene rilasciato in quantità molto piccole nel latte materno. Consulti il suo medico se allatta o desidera allattare.

Come usare Enalapril-Mepha?

L'Enalapril-Mepha può essere assunto prima, durante o dopo i pasti. L'Enalapril-Mepha viene assunto con un bicchiere d'acqua. La posologia viene stabilita dal suo medico.

Il suo medico determinerà in base al suo stato e ai medicinali che sta già assumendo la posologia dell'Enalapril-Mepha indicata a lei.

Assuma l'Enalapril-Mepha ogni giorno esattamente secondo le indicazioni del suo medico. È molto importante proseguire l'assunzione del medicamento per tutto il periodo prescritto dal suo medico.

In caso di ipertensione

La dose iniziale normalmente consigliata è, nella maggioranza dei pazienti, da 10 a 20 mg una volta al giorno (1 compressa di Enalapril-Mepha 10 o di Enalapril-Mepha 20). Alcuni pazienti possono necessitare di una dose iniziale inferiore.

La dose abituale di mantenimento è di una compressa da 20 mg di Enalapril-Mepha una volta al giorno.

Sull'utilizzo dell'Enalapril-Mepha nei bambini e negli adolescenti (a partire da circa 6 anni di età) si dispone di dati limitati. La posologia viene stabilita dal medico.

In caso di insufficienza cardiaca

La dose iniziale normalmente consigliata è di 2.5 mg ($\frac{1}{2}$ compressa di Enalapril-Mepha 5) una volta al giorno. Il suo medico aumenterà gradualmente tale dosaggio, fino al raggiungimento della posologia a lei adatta.

La dose abituale di mantenimento è di una compressa da 20 mg di Enalapril-Mepha una volta al giorno o di due compresse di Enalapril-Mepha 10 mg suddivise in due somministrazioni giornaliere.

Faccia particolarmente attenzione quando prende la prima dose o quando viene aumentata la dose. Se lei dovesse accusare stordimento o vertigini, informi immediatamente il medico. Il trattamento dell'insufficienza cardiaca dovrebbe essere sempre effettuato solo sotto rigido controllo medico. La posologia viene determinata dal medico e ha la funzione di integrare un trattamento già in corso (in genere digitale e/o diuretico).

È importante che si sottoponga a regolari visite di controllo dal proprio medico durante la somministrazione dell'Enalapril-Mepha, in modo tale che la terapia possa essere adattata individualmente in relazione alla sua sintomatologia.

Se una volta dovesse dimenticarsi di prendere la compressa, non prenda una dose extra, ma prosegua la somministrazione il giorno seguente come d'abitudine.

In caso di sovradosaggio prenda immediatamente contatto con il suo medico, in modo da poter applicare prontamente le cure mediche necessarie. Il sintomo più probabile di un sovradosaggio potrebbe essere una sensazione di stordimento oppure vertigini in seguito ad un improvviso ed eccessivo abbassamento della pressione arteriosa.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.



Quali effetti collaterali può avere Enalapril-Mepha?

I seguenti effetti collaterali possono manifestarsi in seguito all'assunzione dell'Enalapril-Mepha:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Vertigine, debolezza, disturbi della vista come visione annebbiata, tosse, conati di vomito.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Temporanea perdita di coscienza (svenimento), cefalea, stanchezza, depressione, dolore al petto, angina pectoris, aritmie cardiache, pressione arteriosa bassa, infarto miocardico o accidente cerebrovascolare causati da un'eccessiva riduzione della pressione arteriosa, fiato corto, infiammazione del polmone, diarrea, dolore addominale, compromissione del gusto, ipersensibilità, angioedema (sintomi come respiro sibilante, gonfiore del viso, della lingua o della gola), livelli elevati di potassio e livelli elevati di creatinina nel sangue.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Sensazione di pizzicore e formicolio, capogiro o stordimento causati dall'abbassamento della pressione arteriosa, perdita di appetito, disturbi digestivi (vomito, stomaco irritato, costipazione), bocca secca, ostruzione intestinale, infiammazione del pancreas, crampi muscolari, prurito, eruzione cutanea, perdita di capelli, sudorazione, disturbi della funzionalità renale, palpitazioni, rossore, tinnito, confusione, sonnolenza, insonnia, nervosismo, impotenza, calo della libido, naso che cola, infiammazione della gola e raucedine, broncospasmi (costrizione al torace, respiro sibilante e fiato corto), asma, bronchite, ipoglicemia (livelli di zuccheri molto bassi) nei diabetici, livelli aumentati di urea nel sangue e bassi livelli di sodio nel sangue.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Sogni anormali, infiammazione della mucosa della bocca e della lingua, diuresi ridotta, sindrome di Raynaud (alterazione del colore, sensazione di intorpidimento e dolore alle dita delle mani e dei piedi), ittero, livelli aumentati degli enzimi epatici, livelli aumentati di bilirubina nel sangue, alterazioni dei valori del sangue come basso numero di globuli bianchi e rossi, bassi livelli di emoglobina, basso numero di piastrine.

In casi rari possono manifestarsi anche altri effetti collaterali differenti da quelli citati qui sopra, alcuni dei quali potrebbero essere gravi. Per ulteriori informazioni sugli effetti collaterali si rivolga al suo medico o al suo farmacista, che dispone di una lista completa degli effetti indesiderati.

Nel caso in cui dovesse osservare questi o altri sintomi inconsueti, informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista.

Interrompa la somministrazione dell'Enalapril-Mepha e contatti immediatamente il suo medico in uno dei seguenti casi qualsiasi: se si sviluppano gonfiori al viso, alle labbra, alla lingua e/o alla gola (difficoltà di deglutizione o di respirazione); se si sviluppano gonfiori alle mani, ai piedi o alle caviglie; se si sviluppa l'orticaria.

È importante che sappia che i pazienti di pelle nera sono esposti ad un rischio più elevato di presentare tali reazioni agli ACE-inibitori.

La dose iniziale può causare un abbassamento della pressione arteriosa più importante rispetto a quanto avviene poi nel proseguimento del trattamento. Lo può percepire sotto forma di debolezza oppure vertigini e può essere d'aiuto distendersi. Se è preoccupato, chieda consiglio al suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Il suo medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale e a temperatura non superiore a 25°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Cosa contiene l'Enalapril-Mepha?

Principi attivi

Enalapril maleato.

Sostanze ausiliarie

Compresa da 5 mg di enalapril: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, sodio bicarbonato, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato.

Compresa da 10 mg di enalapril: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, sodio bicarbonato, magnesio stearato, ossido di ferro rosso (E 172).

Compresa da 20 mg di enalapril: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, sodio bicarbonato, magnesio stearato, ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172).

Numero dell'omologazione

63264 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Enalapril-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

L'Enalapril-Mepha è ottenibile in farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse con linea di frattura (divisibili) da 5 mg con 30 compresse.

Compresse con linea di frattura (divisibili) da 10 mg con 28 e 98 compresse.

Compresse con linea di frattura (divisibili) da 20 mg con 28 e 98 compresse.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 5.1

