

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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 Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Enalapril Spirig HC e quando si usa?

Enalapril Spirig HC è un medicamento che appartiene al gruppo dei cosiddetti ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina) e trova impiego nel trattamento dell'ipertensione arteriosa e dell'insufficienza cardiaca (debolezza del muscolo cardiaco, gittata cardiaca insufficiente) e nella prevenzione dell'insufficienza cardiaca in pazienti affetti da debolezza cardiaca.

Il suo effetto si basa sull'inibizione di sostanze prodotte dall'organismo che sono responsabili dell'innalzamento della pressione arteriosa. In questo modo è possibile abbassare la pressione sanguigna e migliorare l'attività cardiaca.

Il medico le ha prescritto Enalapril Spirig HC per curare l'ipertensione arteriosa o l'insufficienza cardiaca. Il medico potrebbe averle prescritto questo medicamento anche per prevenire l'insorgenza di un'insufficienza cardiaca sintomatica.

Enalapril Spirig HC va assunto su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Enalapril Spirig HC?

Non deve assumere Enalapril Spirig HC nei seguenti casi:

- se ha reazioni di ipersensibilità (se è allergico) ad uno qualsiasi dei componenti.
- se in passato è stato trattato con un altro ACE-inibitore e ha presentato reazioni allergiche con gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola (con difficoltà di deglutizione o di respirazione). Non deve assumere Enalapril Spirig HC, se ha presentato questo tipo di reazioni senza causa nota o se le è stata diagnosticata un'allergia di tipo ereditario o di causa ignota;
- negli ultimi sei mesi di gravidanza (vedi capitolo «Si può somministrare Enalapril Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?»).
- se soffre di diabete o ridotta funzionalità renale e assume 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 Enalapril Spirig HC, si rivolga al suo medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Enalapril Spirig HC?

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

Informi il suo medico di tutti i suoi problemi medici attuali e pregressi e in particolare delle sue allergie.

Comunichi al suo medico se ha problemi cardiaci, se si sottopone a dialisi, se è in cura con diuretici o se ha recentemente 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 Enalapril Spirig HC.

Informi il suo medico se ha mai avuto una reazione allergica con gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola (con difficoltà di deglutizione o di respirazione).

Comunichi al suo medico se soffre di pressione bassa (di cui può rendersi conto per il manifestarsi di debolezza o capogiri, soprattutto in posizione eretta).

Prima di un intervento chirurgico o di un'anestesia (anche dal dentista) informi il suo medico o il dentista che assume Enalapril Spirig HC, perché durante l'anestesia può verificarsi un improvviso calo di pressione arteriosa.

Se pensa di essere incinta (o se pianifica una gravidanza), lo comunichi al suo medico. Si sconsiglia infatti di assumere Enalapril Spirig HC all'inizio della gravidanza, in quanto Enalapril Spirig HC dopo il terzo mese di gestazione può nuocere gravemente al feto (vedi capitolo «Si può somministrare Enalapril Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Se intende sottoporsi ad un trattamento desensibilizzante contro le punture di api o di vespe, ne informi il suo medico, perché in questo caso la sua terapia con Enalapril Spirig HC dev'essere modificata. Infatti, in casi rari a seguito di punture d'insetto possono verificarsi reazioni allergiche.

Per poter prescrivere la corretta posologia di Enalapril Spirig HC 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 Enalapril Spirig HC potrebbe aumentare il rischio di una reazione allergica denominata angioedema.

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

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

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

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 Enalapril Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Se pensa di essere incinta (o se pianifica una gravidanza), lo comunichi al suo medico. Normalmente il suo medico le consiglierà di prendere un altro medicamento al posto di Enalapril Spirig HC, poiché Enalapril Spirig HC è sconsigliato nel primo periodo della gravidanza e può causare gravi danni al feto se assunto dopo il terzo mese di gestazione.

In genere Enalapril Spirig HC dev'essere sostituito con un altro antipertensivo idoneo prima dell'inizio della gravidanza. Enalapril Spirig HC non dev'essere assunto nel secondo e terzo trimestre di gravidanza.



Di norma il medico consiglia di sospendere l'assunzione di Enalapril Spirig HC non appena si è al corrente della gravidanza.

Se resta incinta durante la terapia con Enalapril Spirig HC, informi subito il suo medico e si faccia visitare.

Enalapril Spirig HC passa in piccolissima quantità nel latte materno. Se allatta o se intende allattare, chieda consiglio al suo medico.

Come usare Enalapril Spirig HC?

Enalapril Spirig HC si può assumere indifferentemente prima, durante o dopo i pasti. Enalapril Spirig HC va preso con un bicchier d'acqua. Il dosaggio le verrà indicato dal medico.

Il suo medico le prescriverà la dose di Enalapril Spirig HC adatta a lei in base alle sue condizioni e all'eventuale assunzione concomitante di altri medicinali.

Prenda Enalapril Spirig HC ogni giorno seguendo esattamente le prescrizioni del medico. È molto importante che lei continui ad assumere il medicamento per tutto il tempo prescritto dal medico.

Iipertensione arteriosa

La dose iniziale generalmente raccomandata alla maggior parte dei pazienti è di 10 - 20 mg (1 compressa di Enalapril Spirig HC da 10 mg o da 20 mg) una volta al giorno. Alcuni pazienti possono aver bisogno di una dose iniziale più bassa.

Normalmente la dose di mantenimento è una compressa di Enalapril Spirig HC da 20 mg una volta al giorno.

Riguardo all'impiego di Enalapril Spirig HC nei bambini e negli adolescenti a partire da circa 6 anni di età sono disponibili dati limitati. In questi casi il dosaggio adeguato sarà stabilito dal medico.

Insufficienza cardiaca

La dose iniziale generalmente raccomandata è di 2,5 mg (½ compressa di Enalapril Spirig HC da 5 mg) una volta al giorno. Il suo medico aumenterà gradualmente tale dose fino al raggiungimento della dose giusta per lei.

Generalmente la dose di mantenimento è una compressa di Enalapril Spirig HC da 20 mg una volta al giorno, o 2 compresse di Enalapril Spirig HC da 10 mg suddivise in 2 somministrazioni giornaliere.

Presti particolare attenzione alle sue condizioni quando assumerà la prima dose e ad ogni aumento di dosaggio. Se avverte stordimento o capogiro, informi immediatamente il suo medico.

Il trattamento dell'insufficienza cardiaca dev'essere eseguito solo sotto stretto controllo medico. Il dosaggio del medicamento dev'essere stabilito dal medico e serve ad integrare un trattamento già in corso (generalmente digitale e/o un diuretico).

Durante l'assunzione di Enalapril Spirig HC è importante che si presenti regolarmente alle visite mediche di controllo che le vengono prescritte, in modo che il medico possa adeguare la terapia ai suoi disturbi.

Se dovesse dimenticare di prendere una compressa, non assuma una dose extra per compensare quella dimenticata, ma continui la terapia il giorno seguente come d'abitudine.

Se dovesse assumere una dose eccessiva di medicamento, si metta subito in contatto con il suo medico per poter avviare tempestivamente il trattamento eventualmente necessario. Il più probabile sintomo di sovradosaggio è la sensazione di stordimento o il capogiro dovuti ad un eccessivo, improvviso calo di pressione.

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 Spirig HC?

Con l'assunzione di Enalapril Spirig HC possono verificarsi i seguenti effetti collaterali.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)



Capogiro, mal di testa, stanchezza e debolezza.

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

Stordimento dovuto al calo di pressione arteriosa, breve perdita di conoscenza (svenimento), nausea, diarrea, crampi muscolari, eruzioni cutanee, tosse, disturbi della funzionalità renale, riduzione dell'escrezione urinaria, capogiro o stordimento nell'alzarsi in piedi rapidamente a causa di un calo di pressione arteriosa, palpitazioni cardiache e dolore al petto.

Raramente si possono verificare anche effetti collaterali diversi da quelli sopra citati, alcuni dei quali possono essere anche gravi.

Nei casi seguenti interrompa l'assunzione di Enalapril Spirig HC e contatti subito il suo medico:

- se sviluppa gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola (difficoltà di deglutizione o di respirazione);
- se soffre di gonfiore alle mani, ai piedi o alle caviglie;
- se sviluppa orticaria.

È importante sapere che i pazienti di colore sono esposti a un rischio maggiore di questo tipo di reazioni agli ACE-inibitori. La dose iniziale può causare un calo di pressione superiore a quello che si ottiene proseguendo la terapia. Lei potrà avvertire questo effetto come debolezza o capogiro. Se compaiono questi sintomi, può essere utile sdraiarsi. Se non è tranquillo, 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?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 30 °C, nella confezione originale, per proteggere il contenuto dall'umidità. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Enalapril Spirig HC?

Principi attivi

1 compressa (con linea di frattura, divisibile) di Enalapril Spirig HC contiene come principio attivo 5 mg, 10 mg o 20 mg di enalapril maleato.

Eccipienti

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

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

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

Numero dell'omologazione

62149 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Enalapril Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Enalapril Spirig HC 5mg

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

Enalapril Spirig HC 10mg

Compresse (con linea di frattura, divisibili) da 10 mg: confezioni da 28 o 98 compresse.

Enalapril Spirig HC 20mg

Compresse (con linea di frattura, divisibili) da 20 mg: confezioni da 28 o 98 compresse.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

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

