Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ENALAPRIL PENSA 5 mg compresse
ENALAPRIL PENSA 20 mg compresse
enalapril maleato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è ENALAPRIL PENSA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ENALAPRIL PENSA
3. Come prendere ENALAPRIL PENSA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ENALAPRIL PENSA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ENALAPRIL PENSA e a cosa serve

ENALAPRIL PENSA contiene un principio attivo chiamato enalapril maleato. Questo principio attivo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina).

ENALAPRIL PENSA è usato:
- per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione)
- per trattare la insufficienza cardiaca (indebolimento della funzionalità cardiaca). Può ridurre la necessità di andare in ospedale e può aiutare alcuni pazienti a vivere più a lungo- per prevenire i segni dell'insufficienza cardiaca. I segni comprendono: respiro corto, stanchezza dopo attività fisica leggera quale camminare, o gonfiore delle caviglie e dei piedi.

Questo medicinale agisce dilatando i suoi vasi sanguigni. Ciò abbassa la sua pressione sanguigna. Il medicinale usualmente inizia ad agire entro un'ora, e l'effetto dura per almeno 24 ore. Alcune persone necessiteranno di diverse settimane di trattamento prima che possa vedersi l'effetto migliore sulla pressione sanguigna.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ENALAPRIL PENSA

Non prenda ENALAPRIL PENSA

- se è allergico all'enalapril maleato, a medicinali simili (altri ACE-inibitori) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se manifesta gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola (angioedema ereditario o di natura indeterminata) che causa difficoltà a deglutire e a respirare o se ne ha sofferto in passato quando ha assunto medicinali simili all'enalapril (ACE-inibitori);
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa (velocità di filtrazione glomerulare GFR < 60 ml/min/1.73 m^2) ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren (Vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e ENALAPRIL PENSA");

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se si trova nel secondo e terzo trimestre di gravidanza (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- se ha assunto o sta assumendo sacubitril / valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Non prenda questo medicinale se ha uno qualsiasi dei problemi sopra riportati. Se lei non è sicuro, parli con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ENALAPRIL PENSA.

Informi il medico su qualsiasi malattia o problema medico presente al momento o avuto in passato e su qualsiasi allergia.

Informi il medico se:
- soffre di malattie al cuore;
- se ha una condizione che coinvolge i vasi sanguigni nel cervello;
- se ha un problema del sangue quale basso numero o mancanza di globuli bianchi (neutropenia/agranulocitosi), basso numero di piastrine (trombocitopenia) o riduzione del numero dei globuli rossi (anemia);
- ha il diabete. È necessario controllare attentamente se si verifica un abbassamento dei livelli di glucosio nel sangue, specialmente durante il primo mese di trattamento. Il livello di potassio nel sangue può anche essere più alto;
- ha problemi al fegato;
- ha problemi ai reni (compreso trapianto del rene) Questo può portare ad un aumento del potassio nel sangue che può essere serio. Il medico può avere bisogno di aggiustare la dose di ENALAPRIL PENSA o di monitorare i suoi livelli ematici di potassio;
- è in dialisi;
- sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio (iposodica), sta prendendo integratori di potassio, agenti risparmiatori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri medicinali che possono aumentare il potassio nel sangue (ad es., eparina [un medicinale utilizzato per prevenire i coaguli di sangue], prodotti contenenti trimetoprim come cotrimossazolo [medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni]);
- se ha una età superiore ai 70 anni;
- soffre o ha recentemente sofferto di forte vomito e diarrea;
- ha o ha avuto allergie con gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà ad inghiottire o nella respirazione. Deve sapere che i pazienti neri sono a più alto rischio per questi tipi di reazioni agli ACE inibitori;
- soffre di pressione del sangue bassa (si accorge di questa condizione se ha una sensazione di svenimento o di capogiro, specialmente quando sta in piedi);
- se ha una malattia vascolare del collagene (ad es., lupus eritematoso, artrite reumatoide o scleroderma), sta facendo una terapia che sopprime il sistema immunitario, sta prendendo i medicinali allopurinolo o procainamide, o loro combinazioni;
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
  - racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea;
  - medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus) e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR
  - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.
- se sta assumendo un medicinale contenente un inibitore della neprilisina come sacubitril (disponibile come associazione a dose fissa con valsartan), usato nei pazienti con insufficienza cardiaca
- se sta assumendo:
  - altri medicinali che riducono la pressione del sangue alta (aliskiren, antagonisti del recettore dell'angiotensina II). Questa associazione non è raccomandata, in quanto aumenta il rischio di effetti indesiderati (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e ENALAPRIL PENSA"). Se il medico specialista ritiene che l'assunzione contemporanea di questi medicinali è assolutamente necessaria, deve tenerla

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sotto stretto e frequente controllo e deve monitorare periodicamente la funzione dei suoi reni, i livelli di sali (elettroliti) e la sua pressione del sangue;
- diuretici, che facilitano l'eliminazione dell'urina;
- qualsiasi altro medicinale per il trattamento di altre condizioni o malattie (vedere il paragrafo "Altri medicinali e ENALAPRIL PENSA".

In questi casi, il medico potrà ritenere necessario un aggiustamento della dose di ENALAPRIL PENSA.

Se lei non è sicuro che qualcuna delle condizioni sopra riportate la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio a una gravidanza). Questo medicinale non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo Gravidanza).

Interrompa il trattamento con ENALAPRIL PENSA e avverta immediatamente il medico se, durante la terapia, si verifica occlusione delle vie respiratorie. Questo rischio è aumentato nei pazienti che sono stati sottoposti a interventi chirurgici alle vie respiratorie.
Se è in procinto di sottoporsi a una delle seguenti procedure, informi il medico (o il dentista) che è in trattamento con ENALAPRIL PENSA:
- qualsiasi intervento chirurgico o anestesia (anche dal dentista) in quanto si può verificare un improvviso abbassamento della pressione del sangue associato all'anestesia;
- una terapia chiamata aferesi delle LDL, per rimuovere il colesterolo dal sangue per mezzo di macchinari;
- un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia a punture di api o vespe.

Come gli altri medicinali appartenenti alla stessa classe, ENALAPRIL PENSA sembra risultare meno efficace nel diminuire la pressione del sangue nei pazienti di pelle nera rispetto ai pazienti con pelle chiara.

Bambini
ENALAPRIL PENSA è stato studiato nei bambini. ENALAPRIL PENSA non è raccomandato nei bambini per indicazioni diverse dal trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione).
Inoltre, questo medicinale non è raccomandato nei neonati e nei bambini che hanno problemi ai reni (velocità di filtrazione glomerulare <30 ml/min/1,73 m^2) (Vedere il paragrafo "Uso nei bambini").
Per maggiori informazioni consulti il medico.

Altri medicinali e ENALAPRIL PENSA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Sono compresi i medicinali a base di erbe. Questo perché ENALAPRIL PENSA può interferire con il meccanismo d'azione di alcuni medicinali. Anche alcuni altri medicinali possono interferire con il meccanismo d'azione di ENALAPRIL PENSA. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni.

Non prenda ENALAPRIL PENSA con sacubitril/valsartan (medicinale per trattare l'insufficienza cardiaca) per un aumento del rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola). Vedere paragrafo "Non prenda ENALAPRIL PENSA"

Informi il medico se sta assumendo:
- antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren, utilizzati per abbassare la pressione del sangue, in quanto, se assunti insieme a ENALAPRIL PENSA, possono portare ad un aumentato rischio di effetti indesiderati quali abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia) e riduzione della funzione dei reni (inclusa l'insufficienza renale acuta). (Vedere i paragrafi "Non prenda ENALAPRIL PENSA" e "Avvertenze e precauzioni");
- integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli);
- altri farmaci antipertensivi, che riducono la pressione del sangue, in quanto possono abbassare eccessivamente la pressione del sangue, specialmente se si tratta di un diuretico;
- sali di litio, usati per curare alcuni disturbi della mente. In questo caso, i livelli di litio nel sangue devono essere attentamente controllati, in quanto l'eliminazione del litio può essere ridotta durante il trattamento con ENALAPRIL PENSA;
- alcuni anestetici utilizzati per indurre l'anestesia durante gli interventi chirurgici;
- antidepressivi triciclici, per il trattamento della depressione;
- antipsicotici per curare alcuni disturbi della mente, in quanto possono causare un'ulteriore diminuzione della pressione del sangue;
- alcuni medicinali per tosse e raffreddore e medicinali che riducono il peso corporeo che contengono un cosidetto "agente simpaticomimetico";
- alcuni medicinali per dolore o artrite inclusa la terapia con sali d'oro;
- un inibitore di mTOR (ad es., temsirolimus, sirolimus, everolimus: medicinali usati per trattare alcuni tipi di cancro o per prevenire il rigetto di un organo trapiantato da parte del sistema immunitario dell'organismo). Vedere anche le informazioni contenute nel paragrafo "Avvertenze e precauzioni";
- racecadotril, un medicinale usato contro la diarrea;
- antinfiammatori non steroidei (FANS) e inibitori delle cicloossigenasi di tipo 2 (COX-2) usati per alleviare il dolore e le infiammazioni. In questo caso, si può verificare una riduzione dell'effetto di ENALAPRIL PENSA, un aumento dei livelli di potassio nel sangue e un peggioramento della funzionalità dei reni. Questi effetti sono di solito passeggeri. Raramente possono verificarsi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), in particolare nei pazienti che presentano già una funzione dei reni alterata come gli anziani e le persone disidratate;
- farmaci ipoglicemizzanti orali, vildagliptin o insulina, usati per il trattamento del diabete, perché la loro azione può essere aumentata e c'è il rischio che si verifichi un'eccessiva riduzione degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia), soprattutto durante le prime settimane del trattamento e se soffre di problemi ai reni (compromissione della funzione renale);
- simpaticomimetici, usati per aumentare la pressione del sangue, perché possono ridurre l'effetto di ENALAPRIL PENSA;
- aspirina (acido acetilsalicilico);
- medicinali usati per dissolvere i coaguli ematici (trombolitici);
- alcol.

Se lei non è sicuro che qualcuna delle condizioni sopra riportate la riguardi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere ENALAPRIL PENSA.

ENALAPRIL PENSA con cibi, bevande e alcool
ENALAPRIL PENSA può essere assunto con o senza cibo. La maggior parte delle persone prende ENALAPRIL PENSA con un bicchiere d'acqua.
Durante il trattamento con ENALAPRIL PENSA, l'alcool provoca un abbassamento eccessivo della pressione del sangue.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza:
ENALAPRIL PENSA non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza e non deve essere assunto durante il secondo e terzo trimestre di gravidanza in quanto può causare malformazioni nel bambino (rischio di teratogenicità) se viene preso in questo periodo (Vedere il paragrafo "Non prenda ENALAPRIL PENSA").

La terapia con ENALAPRIL PENSA non deve essere iniziata durante la gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in trattamento con questo medicinale e le viene confermato che è in corso una gravidanza, interrompa immediatamente il trattamento con questo medicinale e consulti il medico che, se appropriato, le prescriverà una terapia alternativa.

Allattamento:
L'uso di ENALAPRIL PENSA in allattamento non è raccomandato per i neonati prematuri e nelle prime settimane dopo il parto, a causa del possibile rischio di effetti avversi sul cuore, sui vasi del sangue e sui reni e perché non c'è abbastanza esperienza clinica.
Nei neonati più grandi, se ritenuto necessario per la madre, ENALAPRIL PENSA può essere assunto durante l'allattamento, ma in questo caso il neonato deve essere seguito per la possibile comparsa di effetti avversi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Quando si è alla guida di veicoli o si usano macchinari è necessario tenere conto che occasionalmente possono verificarsi capogiro e stanchezza.

ENALAPRIL PENSA contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

ENALAPRIL PENSA contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere ENALAPRIL PENSA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose sarà stabilita dal medico in base alle sue condizioni di salute e considerando gli altri medicinali che sta assumendo.

ENALAPRIL PENSA deve essere assunto ogni giorno, come prescritto dal medico.
E' molto importante continuare a prendere ENALAPRIL PENSA fino a quando le viene prescritto dal medico. Non assuma più compresse di quelle corrispondenti al dosaggio prescritto.

Trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione)

All'inizio del trattamento la dose raccomandata è di 5 mg, fino ad un massimo di 20 mg, 1 volta al giorno.
Se la sua pressione del sangue è solo lievemente sopra la norma, la dose iniziale raccomandata è di 5-10 mg al giorno.
Alcuni pazienti possono aver bisogno di iniziare il trattamento con una dose inferiore e l'inizio della terapia deve avvenire sotto stretto controllo medico.
Una volta che la sua pressione del sangue è sotto controllo, la dose di mantenimento usuale è di 20 mg. La dose massima di mantenimento è di 40 mg al giorno.

Trattamento dei disturbi del cuore (insufficienza cardiaca/disfunzione ventricolare sinistra asintomatica)

All'inizio del trattamento, la dose raccomandata è in genere di 2,5 mg, 1 volta al giorno.
Il medico aumenterà gradualmente la dose fino a raggiungere la dose appropriata per ciascun paziente. Di solito la dose di mantenimento è di 20 mg da assumere 1 o 2 volte al giorno.
La dose massima è di 40 mg al giorno, da assumere in due somministrazioni giornaliere.
E' necessario prestare particolarmente attenzione quando assume la prima dose o quando la dose viene aumentata. Informi immediatamente il medico se prova un senso di stordimento o di capogiro.

Uso nei pazienti con problemi renali

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose del medicinale varierà in base alla funzionalità dei suoi reni:
- problemi renali di moderata entità – da 5 a 10 mg al giorno,
- problemi renali di grave entità – 2,5 mg al giorno,
- se è in dialisi – 2,5 mg al giorno. Nei giorni in cui non è sottoposto a dialisi, la dose può essere variata in funzione della sua pressione sanguigna.

Uso negli anziani
Se è anziano, il medico stabilirà la dose dopo aver valutato la funzione dei suoi reni.

Uso nei bambini
L'esperienza sull'uso di ENALAPRIL PENSA in bambini con pressione sanguigna alta è limitata. Nei bambini in grado di deglutire le compresse, il medico stabilirà la dose in base alle condizioni di salute e al peso del bambino.
- Bambini con un peso compreso tra 20 kg e 50 kg: la dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg, fino ad un massimo di 20 mg al giorno;
- Bambini con un peso uguale o maggiore di 50 kg: la dose iniziale è di 5 mg, fino ad un massimo di 40 mg al giorno.

Nei bambini, ENALAPRIL PENSA viene somministrato 1 volta al giorno.

La dose può essere modificata secondo i bisogni del bambino:
- una dose massima di 20 mg al giorno può essere usata in bambini con peso compreso tra 20 kg e 50 kg,
- una dose massima di 40 mg al giorno può essere usata in bambini con peso superiore a 50 kg.

ENALAPRIL PENSA non è raccomandato nei neonati e nei bambini con problemi ai reni (velocità di filtrazione glomerulare inferiore a 30 ml/min/1,73 $m^{2)}$.

Le compresse di ENALAPRIL PENSA possono essere assunte prima, durante o dopo i pasti.
La maggior parte dei pazienti assume ENALAPRIL PENSA con acqua.
La compressa può essere divisa in parti uguali.

Se prende più ENALAPRIL PENSA di quanto deve

In seguito all' assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale possono verificarsi i seguenti sintomi:
- senso di stordimento, capogiri dovuti a un improvviso o eccessivo abbassamento della pressione del sangue (marcata ipotensione);
- perdita di coscienza (stupore);
- gravi problemi della circolazione (shock circolatorio);
- alterazione dei livelli dei sali nel sangue (disturbi elettrolitici);
- problemi ai reni (insufficienza renale);
- aumento della frequenza del respiro (iperventilazione);
- aumento o riduzione dei battiti del cuore (tachicardia, bradicardia);
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- ansia;
- tosse.

In caso di abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) stendere il paziente a pancia in su (posizione supina).
In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino. Porti con sè la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere ENALAPRIL PENSA

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda soltanto la compressa successiva, all'orario stabilito.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se interrompe il trattamento con ENALAPRIL PENSA

Non interrompa il trattamento con il medicinale a meno che non sia il medico a dirglielo.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con ENALAPRIL PENSA e contatti immediatamente un medico, se nota una qualsiasi delle seguenti manifestazioni:
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola che può causare difficoltà della respirazione o della deglutizione
- gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie
- sviluppo di una eruzione cutanea con formazioni rosse in rilievo (orticaria).

Deve sapere che i pazienti di razza nera hanno un rischio maggiore di sviluppare questo tipo di reazioni. Se nota la comparsa di una qualsiasi di queste manifestazioni, interrompa il trattamento con ENALAPRIL PENSA e contatti immediatamente il medico.

ENALAPRIL PENSA è stato generalmente ben tollerato.
Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Molto Comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)
- disturbi della vista (visione offuscata);
- capogiro;
- tosse;
- nausea;
- debolezza.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- mal di testa, depressione;
- svenimento, dolore al torace, alterazioni del ritmo del battito del cuore, dolore al petto (angina pectoris), aumento del ritmo del battito del cuore;
- difficoltà a respirare;
- diarrea, dolore all'addome, alterazioni del gusto;
- arrossamento della pelle, reazioni allergiche con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà ad inghiottire e a respirare;
- affaticamento;
- alterazione di alcuni risultati delle analisi del sangue (alti livelli di potassio, aumento della creatinina sierica).

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- rossore;
- diminuzione della pressione del sangue (compresa la diminuzione della pressione del sangue quando ci si alza in piedi velocemente), svenimento, infarto del cuore o ictus, possibilmente secondario a diminuzione eccessiva della pressione nei pazienti ad alto rischio (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (anemia, inclusa anemia aplastica ed emolitica);
- bassi livelli di zuccheri nel sangue;
- confusione, sonnolenza, insonnia, nervosismo, formicolio, vertigini;
- abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza in piedi velocemente, aumentata percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- naso che cola (secrezione nasale), mal di gola, alterazione della voce (raucedine);
- asma associata a oppressione toracica;

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ostruzione dell'intestino (occlusione intestinale), infiammazione del pancreas (pancreatite), vomito, difficoltà nella digestione, stitichezza (costipazione), perdita di appetito, irritazioni allo stomaco, secchezza della bocca, lesione allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica);
- sudorazione, prurito, eruzione della pelle (orticaria), perdita dei capelli;
- problemi ai reni (disfunzione renale, insufficienza renale), presenza di proteine in eccesso nelle urine;
- impotenza nell'uomo (disfunzione erettile);
- crampi ai muscoli, vampate di calore, percezione di ronzii all'interno dell'orecchio, malessere, febbre;
- alterazione di alcuni risultati delle analisi del sangue (aumento dell'urea, bassi livelli di sodio);
- ronzio nelle orecchie (tinnito).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- bassi livelli di alcune cellule bianche del sangue (neutrofili), diminuzione dell'emoglobina, diminuzione dell'ematocrito, bassi livelli di piastrine, diminuzione del numero di un tipo di cellule bianche (granulociti), diminuzione della funzione del midollo osseo, diminuzione di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue, ingrossamento dei linfonodi, malattie del sistema immunitario (autoimmuni);
- alterazioni dei sogni, disturbi del sonno;
- interruzione momentanea del flusso di sangue alle dita (o più raramente naso o orecchie) per restringimento dei vasi del sangue (Fenomeno di Raynaud);
- problemi ai polmoni (infiltrati polmonari, polmonite allergica), infiammazione della parete interna del naso (mucosa nasale);
- infiammazione della parete interna della bocca (mucosa orale), afte, infiammazione della lingua;
- gravi problemi al fegato (insufficienza epatica, epatite – epatocellulare o colostatica, epatite inclusa necrosi, blocco del flusso biliare compreso l'ittero);
- gravi malattie della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, necrolisi epidermica tossica, pemfigo, eritroderma);
- diminuzione della quantità di urina;
- ingrossamento del seno nell'uomo (ginecomastia);
- alterazione di alcuni risultati delle analisi del sangue (aumento degli enzimi epatici, aumenti della bilirubina).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquido nell'intestino (angioedema intestinale).

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- Sovrapproduzione di ormone antidiuretico, che causa ritenzione di liquidi, con conseguente debolezza, stanchezza o confusione.

E' stato segnalato un complesso di sintomi che può comprendere alcuni o tutti i sintomi seguenti: febbre, infiammazione delle membrane sierose, infiammazione dei vasi del sangue, dolore/infiammazione dei muscoli, dolore/infiammazione delle articolazioni, alterazione di alcuni risultati delle analisi del sangue (presenza di anticorpi ANA, livelli elevati della VES, aumento del numero degli eosinofili e dei globuli bianchi), irritazioni della pelle (rash), sensibilità alla luce (fotosensibilità) e altri problemi della pelle (manifestazioni dermatologiche).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ENALAPRIL PENSA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Conservare il medicinale ad una temperatura non superiore a 25 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ENALAPRIL PENSA

ENALAPRIL PENSA 5 mg compresse
- Il principio attivo è enalapril maleato. 1 compressa contiene 5 mg di enalapril maleato.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, amido di mais, sodio bicarbonato, magnesio stearato.

ENALAPRIL PENSA 20 mg compresse
- Il principio attivo è enalapril maleato. 1 compressa contiene 20 mg di enalapril maleato.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, amido di mais, sodio bicarbonato, magnesio stearato, ferro ossido rosso (E-172), ferro ossido giallo (E-172).

Descrizione dell'aspetto di ENALAPRIL PENSA e contenuto della confezione

ENALAPRIL PENSA 5 mg compresse
Confezione da 28 compresse divisibili.

ENALAPRIL PENSA 20 mg compresse
Confezioni da 14 e da 28 compresse divisibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pensa Pharma S.p.A. – Via Ippolito Rosellini, 12 – 20124 Milano (MI)

Produttori
Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A. - Via di Fossignano, 2 - 04011 Aprilia (LT)
Special Product's Line S.p.A - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012, Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).