Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ENALAPRIL GIT 5 mg compresse
ENALAPRIL GIT 20 mg compresse

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

1. Cos'è ENALAPRIL GIT e a cosa serve

ENALAPRIL GIT 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 GIT è usato:
- per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione)
- per trattare la insufficienza cardiaca (indebolimento della funzione 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 GIT

Non prenda ENALAPRIL GIT se:
- è allergico (ipersensibile) all'enalapril maleato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di ENALAPRIL GIT (elencati al paragrafo 6);
- ha avuto in precedenza una reazione allergica con un medicinale di tipo simile all' ENALAPRIL GIT chiamato ACE-inibitore;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

- ha avuto in precedenza gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che ha causato difficoltà della deglutizione e della respirazione (angioedema) di natura non nota o ereditaria;
- soffre di diabete o la sua funzionalità renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente aliskiren;
- è in gravidanza da più di 3 mesi (è anche preferibile evitare di usare ENALAPRIL GIT nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo Gravidanza);
- se è in trattamento con sacubitril/valsartan, un medicinale per l'insufficienza cardiaca.

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 GIT:**
- se ha un problema 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)
- se ha un problema al fegato
- se ha un problema al rene (incluso il 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 GIT o di monitorare i suoi livelli ematici di potassio
- se è in dialisi
- se ha avuto di recente episodi di vomito eccessivo o forte diarrea se sta seguendo una dieta con poco sale, sta prendendo integratori di potassio, agenti risparmiatori di potassio, o 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
- se 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.
- se ha avuto in passato una reazione allergica con gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà ad ingoiare o nella respirazione. Deve sapere che i pazienti di razza nera sono a più alto rischio per questi tipi di reazioni agli ACE-inibitori.
- se soffre di pressione bassa (ci si accorge di questo quando si ha una sensazione di svenimento o di capogiro, specialmente quando si 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 farmaci allopurinolo o procainamide, o loro combinazioni
- se sta assumendo 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) o un medicinale contenente un inibitore della neprilisina come sacubitril (disponibile come associazione a dose fissa con valsartan), usato nei pazienti con insufficienza cardiaca, e racecadotril, usato nei pazienti con diarrea acuta. Può avere un rischio aumentato di una reazione allergica chiamata angioedema
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

- un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan, etc.), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
- aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad es. il potassio) nel sangue a intervalli regolari.Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda ENALAPRIL GIT".
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio a una gravidanza). ENALAPRIL GIT 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 il paragrafo Gravidanza)
Se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento (vedere il paragrafo Allattamento al seno).

Deve sapere che nei pazienti di razza nera ENALAPRIL GIT riduce la pressione sanguigna in modo meno efficace rispetto ai pazienti di razza non nera.

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.

Se sta per essere sottoposto ad una procedura
Se sta per essere sottoposto ad una delle seguenti procedure, informi il medico che sta prendendo ENALAPRIL GIT:
- qualsiasi tipo di intervento chirurgico o anestesia (anche dal dentista)
- trattamento che rimuove il colesterolo dal sangue detto "LDL aferesi"
- trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia a punture di api o di vespe.

Se qualcuna delle condizioni sopra riportate la riguarda, parli con il medico o con il dentista prima della procedura.

Altri medicinali e ENALAPRIL GIT
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 GIT può interferire con il meccanismo d'azione di alcuni medicinali. Anche alcuni altri medicinali possono interferire con il meccanismo d'azione di ENALAPRIL GIT. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Enapren" e "Avvertenze e precauzioni".
- altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna, quali beta-bloccanti o diuretici
- medicinali contenenti potassio (compresi i sostituti dietetici del sale) 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])
- medicinali per il diabete (compresi antidiabetici orali e insulina)
- litio (un medicinale usato per trattare un certo tipo di depressione)
- medicinali per la depressione chiamati "antidepressivi triciclici"
- medicinali per problemi mentali chiamati "antipsicotici"

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

- 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 trattarealcuni tipi di cancro o per prevenire il rigetto di un organo trapiantato da parte del sistemaimmunitario dell'organismo). Vedere anche le informazioni contenute nel paragrafo "Avvertenze e precauzioni"
- un medicinale contenente un inibitore della neprilisina come sacubitril (disponibile come associazione a dose fissa con valsartan) e racecadotril. Il rischio di angioedema (gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a deglutire o respirare) può essere aumentato. Vedere anche le informazioni contenute nei paragrafi "Non prenda ENALAPRIL GIT" e "Avvertenze e precauzioni"
- medicinali antinfiammatori non-steroidei, inclusi gli inibitori della COX-2 (medicinali che riducono l'infiammazione, e che possono essere usati per aiutare ad alleviare il dolore)
- 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 GIT.

ENALAPRIL GIT con cibi e bevande
ENALAPRIL GIT può essere assunto con o senza cibo. La maggior parte delle persone prende ENALAPRIL GIT con un bicchiere d'acqua.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di ENALAPRIL GIT prima di intraprendere la gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di ENALAPRIL GIT.
ENALAPRIL GIT non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se deve cominciare ad allattare. Non è raccomandato l'allattamento di neonati (prime settimane dopo la nascita), specialmente i prematuri, durante l'uso di questo medicinale. Nel caso di bambini più grandi il medico la metterà al corrente dei rischi e dei benefici legati all'assunzione di questo medicinale durante l'allattamento, rispetto ad altri trattamenti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante l'assunzione di questo medicinale possono verificarsi capogiro o sonnolenza. Se ciò si verifica, non guidi e non utilizzi alcun strumento o macchinario.

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

ENALAPRIL GIT contiene sodio

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

ENALAPRIL GIT contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere ENALAPRIL GIT

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

- È molto importante continuare a prendere ENALAPRIL GIT fino a quando viene prescritto dal medico.
- Non assumere più compresse di quelle prescritte.
- La linea d’incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

Pressione sanguigna alta

- La dose iniziale abituale varia da 5 a 20 mg in monosomministrazione giornaliera.
- Alcuni pazienti possono aver bisogno di iniziare il trattamento con una dose inferiore.
- La dose abituale di mantenimento è di 20 mg in monosomministrazione giornaliera.
- La dose massima di mantenimento è di 40 mg in monosomministrazione giornaliera.

Insufficienza cardiaca

- La dose iniziale abituale è di 2,5 mg in monosomministrazione giornaliera.
- Il medico aumenterà gradualmente la dose fino a raggiungere la dose appropriata a lei.
- La dose abituale di mantenimento è di 20 mg al giorno, assunta in una o due somministrazioni.
- La dose massima di mantenimento è di 40 mg al giorno, suddivisa in due somministrazioni.

Pazienti con problemi renali

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.

Pazienti anziani

La dose verrà decisa dal medico e si baserà sul grado di funzionalità dei suoi reni.

Uso nei bambini

L'esperienza sull'uso di ENALAPRIL GIT in bambini con pressione sanguigna alta è limitata. Se il bambino è in grado di deglutire le compresse, la dose sarà stabilita in base al peso e alla pressione sanguigna del bambino. Le dosi iniziali abituali sono:

- peso compreso tra 20 kg e 50 kg – 2,5 mg al giorno
- peso superiore a 50 kg – 5 mg 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.

Questo medicinale non è raccomandato nei neonati (prime settimane di vita) e nei bambini con problemi renali.

Se prende più ENALAPRIL GIT di quanto deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022

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 prende più ENALAPRIL GIT di quanto deve, informi il medico o vada immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale. Possono verificarsi i seguenti effetti: sensazione di leggerezza di testa o vertigine. Questo è dovuto a una improvvisa o eccessiva diminuzione della pressione sanguigna.

Se dimentica di prendere ENALAPRIL GIT
Se dimentica di prendere una compressa, salti la dose non assunta.
- Prenda come di consueto la dose successiva.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ENALAPRIL GIT
Non interrompa il trattamento con il medicinale a meno che non sia il medico a dirglielo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, ENALAPRIL GIT può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Interrompa il trattamento con ENALAPRIL GIT 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 GIT e contatti immediatamente il medico.

Quando inizia ad assumere ENALAPRIL GIT può avvertire senso di svenimento o capogiro. Se ciò accade, potrà essere utile sdraiarsi. Questo è causato dall'abbassamento della pressione sanguigna. Dovrebbe migliorare continuando ad assumere il medicinale. Se è preoccupato contatti per favore il medico.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- sensazione di capogiro, debolezza o malessere
- visione offuscata
- tosse.

Comune (può interessare meno di 1 persona su 10)
- confusione della mente dovuta a bassa pressione sanguigna, alterazioni del ritmo cardiaco, battito cardiaco accelerato, angina pectoris o dolore toracico
- mal di testa, depressione, svenimento (sincope)
- alterazione del senso del gusto
- respiro corto
- diarrea o dolore addominale stanchezza (affaticamento)
- eruzione cutanea, reazioni allergiche con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà della respirazione o della deglutizione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

- alti livelli di potassio nel sangue, aumento dei livelli della creatinina nel sangue (entrambi sono di solito riscontrati con un esame di laboratorio).

Non Comune (può interessare meno di 1 persona su 100)
- rossore
- improvvisa riduzione della pressione sanguigna
- battiti cardiaci accelerati o irregolari (palpitazioni)
- attacco di cuore (possibilmente dovuto a pressione sanguigna molto bassa in alcuni pazienti ad alto rischio, inclusi quelli con problemi circolatori a livello del cuore o del cervello)
- anemia (inclusa anemia aplastica ed emolitica)
- ictus (possibilmente dovuto a pressione sanguigna molto bassa in pazienti ad alto rischio)
- confusione, insonnia o sonnolenza, nervosismo
- sensazione di formicolio cutaneo o insensibilità
- vertigine (sensazione di capogiro)
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- secrezione nasale, mal di gola e raucedine
- asma associata a oppressione toracica
- rallentato transito del cibo nell'intestino (ileo), infiammazione del pancreas
- malessere (vomito), digestione difficoltosa, costipazione, perdita dell'appetito
- stomaco irritato (irritazioni gastriche), bocca secca, ulcera
- crampi muscolari
- compromissione della funzionalità renale, insufficienza renale
- aumento della sudorazione
- prurito o orticaria
- perdita di capelli
- sensazione generale di malessere, temperatura corporea alta (febbre)
- impotenza
- alto livello di proteine nelle urine (misurato con un esame di laboratorio)
- basso livello di zucchero o di sodio nel sangue, alto livello di urea nel sangue (tutti misurati con un esame del sangue).

Raro (può interessare meno di 1 persona su 1.000)
- "fenomeno di Raynaud" nel quale mani e piedi possono diventare molto freddi e bianchi a causa di un basso flusso di sangue
- variazioni nei valori ematici quali diminuzione del numero dei globuli bianchi e dei globuli rossi, diminuzione dell'emoglobina, diminuzione del numero delle piastrine
- depressione del midollo osseo
- gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
- malattie autoimmuni
- alterazione dei sogni, disturbi del sonno
- accumulo di liquidi o di altre sostanze nei polmoni (evidenziato da radiografia)
- infiammazione del naso
- infiammazione dei polmoni che causa difficoltà respiratoria (polmonite)
- infiammazione di guance, gengive, lingua, labbra, gola
- diminuzione della quantità di urina
- eruzione cutanea simile a un bersaglio (eritema multiforme)
- "sindrome di Stevens-Johnson" o "necrolisi epidermica tossica" (gravi patologie cutanee nelle quali si ha arrossamento e desquamazione della cute, ulcere bollose o esposte), dermatite superficiale della cute

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

(grave reazione cutanea con desquamazione o esfoliazione dello strato superficiale della cute), pemfigo (piccole bolle ripiene di liquido sulla cute)
- problemi al fegato o alla cistifellea quali riduzione della funzione del fegato, infiammazione del fegato, ittero (colorazione gialla di cute o occhi), aumento degli enzimi del fegato o della bilirubina (misurati con un esame del sangue)
- ingrossamento delle ghiandole mammarie nell'uomo (ginecomastia).

Molto Raro (può interessare meno di 1 persona su 10.000)
- gonfiore nell'intestino (angioedema intestinale)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- sovrapproduzione di ormone antidiuretico, che causa ritenzione di liquidi, con conseguente debolezza, stanchezza o confusione

È stato segnalato un complesso di sintomi che può includere alcuni o tutti i seguenti: febbre, infiammazione dei vasi sanguigni (sierosite/vasculite), dolore muscolare (mialgia/miosite), dolore alle articolazioni (artralgia/artrite). Possono verificarsi eruzione cutanea, fotosensibilità o altre manifestazioni cutanee.

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 GIT
Conservare fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Non conservare ENALAPRIL GIT a temperatura superiore ai 25°C.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
I medicinali non devono essere gettati 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 GIT
Ogni compressa da 5 mg contiene:
Principio attivo: enalapril maleato 5 mg.
Eccipienti; lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, amido di mais, sodio bicarbonato, magnesio stearato.

Ogni compressa da 20 mg contiene:
Principio attivo: enalapril maleato 20 mg.
Eccipienti: 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 GIT e contenuto della confezione
ENALAPRIL GIT è disponibile nelle seguenti confezioni:
Astuccio di cartone contenente blister di PVC/alluminio bianco opaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

ENALAPRIL GIT 5 mg in blister di alluminio contenente 28 compresse.
ENALAPRIL GIT 20 mg in blister di alluminio contenente 14 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
S.F. Group srl, via Tiburtina 1143 – 00156 Roma

Produttori:
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A.
Strada Paduni, 240
03012, Anagni (FR) Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).