

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Enalapril EG 5 mg comprimés
Enalapril EG 20 mg comprimés
Maléate d'énalapril

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Enalapril EG et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Enalapril EG ?
3. Comment prendre Enalapril EG ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Enalapril EG ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Enalapril EG et dans quel cas est-il utilisé ?

Enalapril EG contient une substance active appelée maléate d'énalapril. Ce médicament appartient à une famille de médicaments appelés les IECA (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine).

Enalapril EG est utilisé:

- pour traiter une pression artérielle élevée (hypertension artérielle),
- pour traiter l'insuffisance cardiaque (défiance de la fonction cardiaque). Il peut éviter un séjour à l'hôpital et peut aider les patients à vivre plus longtemps,
- pour prévenir l'insuffisance cardiaque symptomatique. Certains de ces symptômes sont: essoufflement, fatigue après une légère activité physique telle que la marche, ou gonflement des chevilles et des pieds.

Enalapril EG agit en dilatant vos vaisseaux sanguins. Cela baisse votre pression artérielle. Le médicament commence à agir dans la première heure, et sa durée d'action est au moins de 24 heures. Certains patients devront suivre un traitement de plusieurs semaines pour obtenir le meilleur effet sur leur pression sanguine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Enalapril EG ?

Ne prenez jamais Enalapril EG

- Si vous êtes allergique au maléate d'énalapril ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique à un autre médicament de la même classe qu'Enalapril EG, appelé IECA.
- Si vous avez déjà eu un gonflement de la face, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, qui a entraîné des difficultés pour avaler ou respirer (angio-œdème) que la raison soit inconnue ou héréditaire.

- Si vous avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (Il est également préférable d'éviter de prendre Enalapril EG en début de grossesse, voir rubrique « Grossesse »).
- Si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle.

Ne prenez pas Enalapril EG si l'un des cas susmentionnés s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr(e), consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Enalapril EG.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Enalapril EG:

- vous souffrez de problèmes cardiaques
- vous avez une pathologie des vaisseaux sanguins du cerveau
- vous avez un problème sanguin tel qu'une diminution ou un manque de globules blancs (neutropénie/agranulocytose), un nombre de plaquettes bas (thrombocytopénie) ou une diminution des globules rouges (anémie)
- vous avez un problème hépatique,
- vous avez des problèmes rénaux (y compris transplantation rénale). Ils peuvent induire une augmentation du taux de potassium dans le sang qui peut être grave. Votre médecin pourra être amené à ajuster le dosage d'Enalapril EG ou à surveiller votre taux de potassium
- vous êtes hémodialysé
- vous avez été très malade (vomissements importants) ou avez eu récemment une diarrhée importante,
- vous suivez un régime hyposodé, vous prenez des suppléments potassiques, des agents épargneurs de potassium, ou des substituts de sel contenant du potassium
- vous avez plus de 70 ans
- vous souffrez d'un diabète. Vous devez surveiller l'apparition d'une hypoglycémie, surtout le premier mois de traitement. Votre taux de potassium sérique peut également augmenter
- vous avez déjà eu une réaction allergique avec gonflement de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge, avec des difficultés pour avaler ou respirer. Vous devez savoir que les patients de race noire ont un risque accru de ces réactions aux IECA
- vous avez une pression artérielle basse (que vous pouvez remarquer par une sensation d'évanouissement ou d'étourdissement, surtout en position verticale)
- vous souffrez de collagénose (p. ex. d'un lupus érythémateux, d'arthrite rhumatoïde ou de sclérodermie), vous suivez un traitement qui diminue vos défenses immunitaires, vous prenez de l'allopurinol, de la procainamide, ou une association de ces deux médicaments
- vous allaitez, ou allez commencer à allaiter (voir rubrique « Allaitement »)
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension:
 - un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
 - Aliskiren.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Enalapril EG ».

- si vous prenez l'un des médicaments qui suivent, le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) peut être accru:
 - le racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée
 - des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté et pour traiter le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus)
 - la vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète

Vous devez informer votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou pourriez tomber) enceinte. Enalapril EG n'est pas recommandé en début de grossesse, et ne doit pas être pris après 3 mois de grossesse, car ce médicament pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique Grossesse).

Vous devez savoir qu'Enalapril EG a une efficacité moins importante sur la diminution de la pression artérielle chez les patients de race noire que chez ceux des autres races.

Si vous n'êtes pas certain que l'un de ces cas s'applique à vous, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Enalapril EG.

Si vous êtes sur le point de subir un examen

Si vous êtes sur le point d'avoir une des opérations suivantes, avertissez votre médecin que vous prenez Enalapril EG:

- une intervention chirurgicale ou une anesthésie (même chez le dentiste),
- un traitement anti-cholestérolémiant appelé "aphérese des LDL",
- un traitement de désensibilisation, pour diminuer l'effet de l'allergie due aux piqûres d'abeille ou de guêpe.

Si l'un de ces cas s'applique à vous, avertissez votre médecin ou votre dentiste avant l'intervention.

Autres médicaments et Enalapril EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les préparations à base de plantes. Ceci parce que Enalapril EG peut agir sur le mécanisme d'action de certains médicaments. Certains autres médicaments peuvent également modifier le mécanisme d'action d'Enalapril EG.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre l'un des médicaments suivants:

- d'autres médicaments pour baisser la pression artérielle, tels que des bêtabloquants
- des suppléments potassiques (y compris des substituts de sel), des diurétiques épargneurs de potassium et d'autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans le sang (p. ex. le triméthoprime et le cotrimoxazole pour traiter des infections causées par des bactéries; la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d'un organe transplanté; et l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d'éviter la formation de caillots)
- des médicaments pour le diabète (incluant les antidiabétiques par voie orale et l'insuline)
- le lithium (médicament utilisé pour traiter certains cas de dépression)
- des médicaments pour la dépression appelés antidépresseurs tricycliques
- des médicaments pour les problèmes mentaux appelés antipsychotiques
- certains médicaments pour la toux et le rhume, et certains médicaments utilisés pour réduire la surcharge pondérale, qui contiennent un agent sympathomimétique
- certains médicaments contre la douleur ou des médicaments antiarthritiques y compris les sels d'or,
- l'aspirine (acide acétylsalicylique)
- les médicaments utilisés pour dissoudre les cailloux sanguins (anti-thrombotiques)
- l'alcool
- des médicaments qui sont souvent utilisés pour éviter un rejet des organes greffés (sirolimus, évérolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Voir rubrique « Avertissements et précautions ».

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions:

Si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Enalapril EG » et « Avertissements et précautions »).

Si vous n'êtes pas certain que l'un de ces cas s'applique à vous, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Enalapril EG.

Enalapril EG avec des aliments et boissons

Enalapril EG peut être pris avec ou sans aliments. La plupart des patients prennent Enalapril EG avec un verre d'eau.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Enalapril EG avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place d'Enalapril EG. Enalapril EG est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant, en cas d'utilisation après le troisième mois de grossesse.

Allaitement

L'allaitement de nouveau-nés (premières semaines après la naissance), et en particulier l'allaitement de prématurés, est déconseillé lors d'un traitement par Enalapril EG. En cas d'allaitement d'un bébé plus âgé, votre médecin devra vous informer sur les bénéfices et les risques de la prise d'Enalapril EG pendant l'allaitement en comparaison à d'autres traitements.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise d'Enalapril EG peut entraîner une sensation de vertige ou d'endormissement. Si cela arrive, ne pas conduire ou utiliser des outils ou des machines.

Enalapril EG contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Enalapril EG ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Il est très important de continuer à prendre Enalapril EG, aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.
- Ne prenez pas plus de comprimés que prescrits.

Enalapril EG 5 mg comprimés

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si un demi-comprimé est requis, le comprimé peut être cassé en deux en le plaçant sur une surface dure, la barre de cassure vers le haut. Exercez une pression à partir du haut avec le pouce, et le comprimé « snap-tab » se cassera en deux morceaux égaux.

Enalapril EG 20 mg comprimés

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si un demi-comprimé est requis, le comprimé peut être cassé en deux en le plaçant sur une surface dure, la barre de cassure vers le haut. Exercez une pression à partir du haut avec le pouce, et le comprimé « snap-tab » se cassera en deux morceaux égaux.

Hypertension artérielle

- La dose recommandée initiale est de 5 à 20 mg par jour en une prise.
- Certains patients peuvent nécessiter une dose initiale plus faible.
- La dose recommandée d'un traitement au long cours est de 20 mg par jour en 1 prise.
- La dose maximale au long cours est de 40 mg par jour en une prise.

Insuffisance cardiaque

- La dose initiale recommandée est de 2,5 mg par jour en une prise.
- Cette dose sera augmentée par palier par votre médecin jusqu'à ce qu'une dose adaptée soit atteinte.
- La dose recommandée d'un traitement au long cours est de 20 mg par jour en 1 à 2 prises.
- La dose maximale d'un traitement au long cours est de 40 mg par jour en 2 prises.

Patients avec troubles rénaux

La dose de votre médicament sera adaptée selon l'état de fonctionnement de vos reins.

- Problèmes rénaux modérés: 5 mg à 10 mg par jour.
- Problèmes rénaux graves: 2,5 mg par jour.
- Si vous êtes hémodialysé: 2,5 mg par jour. Durant les jours sans dialyse, votre dose pourra être modifiée selon l'état de votre tension artérielle.

Personnes âgées

Votre médecin décidera de la dose en fonction de l'état de fonctionnement de vos reins.

Utilisation chez les enfants

L'expérience en matière de l'utilisation d'Enalapril EG chez les enfants hypertendus est limitée. Si l'enfant peut avaler des comprimés, la dose sera définie en fonction de son poids et de sa pression artérielle. Les doses initiales recommandées sont:

- entre 20 kg et 50 kg: 2,5 mg par jour,
- plus de 50 kg: 5 mg par jour.

Les doses peuvent être modifiées en fonction des besoins de l'enfant:

- une dose maximale de 20 mg par jour peut être utilisée chez les enfants entre 20 kg et 50 kg,
- une dose maximale de 40 mg par jour peut être utilisée chez les enfants de plus de 50 kg.

Enalapril EG n'est pas recommandé chez les nouveau-nés (premières semaines après la naissance) et chez les enfants souffrant de troubles rénaux.

Si vous avez pris plus d'Enalapril EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Enalapril EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245) ou rendez-vous immédiatement à un hôpital.

Prenez la boîte de médicament avec vous. Les effets suivants peuvent se produire: sensation de tête légère ou de vertige. Cela est dû à une baisse soudaine ou excessive de la pression artérielle.

Si vous oubliez de prendre Enalapril EG

- Si vous oubliez de prendre un comprimé, sautez la dose.
- Prenez la dose suivante au moment prévu.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Enalapril EG

N'arrêtez votre traitement que si votre médecin vous le demande.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants sont susceptibles de se produire avec ce médicament:

Arrêtez de prendre Enalapril EG et contactez immédiatement votre médecin, si vous avez l'un des symptômes suivants:

- un gonflement de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge, qui peut vous donner des difficultés pour respirer ou avaler,
- un gonflement de vos mains, pieds ou chevilles,
- si vous développez une éruption cutanée de plaques rouges en relief (urticaire).

Vous devez savoir que les patients de race noire ont un risque accru de ces types de réactions. Si l'un des cas susmentionnés est d'application pour vous, arrêtez de prendre Enalapril EG et consultez votre médecin immédiatement.

Lorsque vous débutez un traitement par Enalapril EG, vous pouvez avoir une sensation de perte de connaissance ou de vertige. Si tel est le cas chez vous, allongez-vous. Ceci est dû à la diminution de votre pression artérielle et s'améliorera en continuant à prendre le médicament. Si vous êtes inquiet, consultez votre médecin.

Les autres effets incluent:

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):

- sensation d'étourdissements, de fatigue ou de malaise
- vision trouble
- toux

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- hypotension, troubles du rythme cardiaque, augmentation de la fréquence cardiaque, angine de poitrine ou douleurs thoraciques
- maux de tête, évanouissement (syncope)
- modification du goût, essoufflement
- diarrhée ou douleurs abdominales, éruptions cutanées
- fatigue, dépression
- réactions allergiques avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue, ou de la gorge entraînant des difficultés pour avaler ou respirer
- augmentation du taux de potassium ou de créatinine dans le sang (les deux sont habituellement détectées lors d'une analyse)

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- hypotension artérielle soudaine
- battements de cœurs rapides ou irréguliers (palpitations)
- crise cardiaque (pouvant être due à une pression artérielle excessivement basse chez certains patients à haut risque, y compris les patients avec des troubles circulatoires cardiaques ou cérébraux)

- anémie (y compris aplasique et hémolytique)
- accident vasculaire cérébral (pouvant être dû à une pression artérielle excessivement basse chez les patients à haut risque)
- confusion, insomnie, somnolence, nervosité
- fourmillements ou insensibilité
- vertige
- bourdonnement d'oreilles (acouphène)
- écoulement nasal, mal de gorge ou enrouement
- asthme
- transit lent des aliments dans l'intestin, inflammation du pancréas
- vomissement, indigestion, constipation, anorexie
- irritation de l'estomac (irritation gastrique), sécheresse de la bouche, ulcère, dysfonctionnement rénal, anomalie rénale
- augmentation de la transpiration
- démangeaisons ou urticaire
- perte de cheveux
- crampes musculaires, bouffées de chaleur, sensation générale de malaise, température élevée (fièvre), impuissance
- forte concentration de protéines dans les urines (mesurée par une analyse)
- diminution du taux de sucre ou sodium dans le sang, augmentation de l'urée sanguine (tous mesurés lors d'une prise de sang)

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- syndrome de Raynaud, lorsque vos mains et vos pieds deviennent très froids et blancs, à cause d'une circulation sanguine lente
- modifications des valeurs sanguines, telles que diminution du nombre de globules blancs et rouges, baisse de l'hémoglobine, diminution du nombre des plaquettes
- inhibition de la fonction de la moelle osseuse
- maladies auto-immunes
- anomalies du sommeil et des rêves
- infiltrats pulmonaires
- inflammation du nez
- pneumonie
- inflammation des joues, gencives, langue, lèvres et gorge
- diminution de la production d'urine
- erythème polymorphe
- syndrome de Stevens-Johnson: troubles cutanés graves avec rougeurs et desquamation de la peau, formation d'ampoules ou plaies à vif, ou détachement de la couche supérieure de l'épiderme
- problèmes du foie tels que diminution de la fonction hépatique, inflammation du foie, jaunisse (jaunissement de la peau ou des yeux), augmentation des taux d'enzymes hépatiques ou de bilirubine (mesurée par des tests sanguins)
- agrandissement des glandes mammaires chez l'homme

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- gonflement de l'intestin (angio-œdème intestinal)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97

– B-1000 Bruxelles Madou ou via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Enalapril EG ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Enalapril EG

- La substance active est le maléate d'énalapril.
Un comprimé contient 5 mg ou 20 mg de maléate d'énalapril.

- Les autres composants sont:

Enalapril EG 5 mg comprimés: hydrogénocarbonate de sodium, lactose monohydraté, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, talc, stéarate de magnésium.

Enalapril EG 20 mg comprimés: hydrogénocarbonate de sodium, lactose monohydraté, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).

Aspect d'Enalapril EG et contenu de l'emballage extérieur

Enalapril EG 5 mg comprimés: Comprimés 'snap-tab' ronds, biconvexes et blancs, avec une barre de cassure d'un côté. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Enalapril EG 20 mg comprimés: Comprimés 'snap-tab' ronds, biconvexes, légèrement orangés avec des points blancs distincts et une barre de cassure d'un côté. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés sont emballés sous plaquettes (en Al/OPA-Al-PVC) dans les présentations suivantes:

Emballage original de

Enalapril EG 5 mg comprimés: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 105, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 comprimés.

Enalapril EG 20 mg comprimés: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 105, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricants

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Sanico NV - Veerdijk 59 - 2300 Turnhout

KRKA d.d. Novo mesto - Smarjeska cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovénie

Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9 - 4879 Etten-Leur – Pays-Bas

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

AT: Renistad 5, 10, 20 mg Tabletten
BE: Enalapril EG 5, 20 mg comprimés
DE: Enalapril STADA 2.5, 5, 10, 20 mg Tabletten
DK: Enacodan
IT: Enalapril EG
LU: Enalapril EG 5, 20 mg comprimés
NL: Enalaprilmaleaat CF 5, 10, 20 mg
SE: Enalapril Stada

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Enalapril EG 5 mg comprimés: BE221347

Enalapril EG 20 mg comprimés: BE221365

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2019.