

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA 20 mg/6 mg compresse

Enalapril e idroclorotiazide

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

1. Cos'è ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA e a cosa serve

ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA viene usato per trattare la pressione alta (ipertensione essenziale). Questo medicinale contiene due principi attivi: enalapril e idroclorotiazide.

- Enalapril appartiene ad un gruppo di medicinali noti come ACE inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). Gli ACE inibitori agiscono rilassando i vasi sanguigni, rendendo così più facile il passaggio del sangue attraverso di essi. Gli ACE inibitori sono usati per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione).
- L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali denominati diuretici (medicinali con effetto disidratante). I diuretici aiutano i reni a produrre più urina. Essi sono usati per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione).

ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA trova indicazione in pazienti la cui pressione sanguigna non viene adeguatamente controllata con enalapril o idroclorotiazide quando somministrati da soli. È pertanto consigliabile impiegare prima altri medicinali che contengono solo un principio attivo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA

Non prenda ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA

- se è allergico a:
 - enalapril maleato;
 - idroclorotiazide;
 - altri sulfonamidici (correlati chimicamente all'idroclorotiazide);
 - oppure a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha precedenti di angioedema (reazione allergica con sintomi come rigonfiamento di viso, lingua o gola, difficoltà a deglutire, orticaria e difficoltà respiratorie) secondario al trattamento con un qualsiasi ACE-inibitore oppure dovuto a cause non note;
- se un suo consanguineo ha sofferto di angioedema (la predisposizione può essere genetica);
- se soffre di gravi problemi renali e/o ha bisogno di dialisi;
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren;
- se soffre di anuria (una malattia dove lei produce meno di 100 millilitri di urina in 24 h);
- se soffre di gravi problemi epatici;
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo Gravidanza);

- 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).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA

- se rischia un eccessivo calo pressorio a causa di una concomitante deplezione idrica o salina, ad esempio perché sta prendendo un medicinale che favorisce la diuresi (medicinale che favorisce la diuresi, diuretici) oppure al fatto che Lei segue una dieta iposodica o conseguentemente a vomito e diarrea gravi e prolungati;
- in caso di restringimento delle valvole cardiache al suo ventricolo sinistro o se sussistono altre ostruzioni al flusso dal ventricolo sinistro;
- se soffre di un certo tipo di malattia cardiaca come insufficienza cardiaca oppure una malattia cardiaca caratterizzata da disturbi del flusso ematico alle arterie coronarie (coronaropatia) è probabile che ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA non debba essere usato e/o sia necessaria un'attenta supervisione medica;
- se soffre di disturbi del flusso ematico al cervello (malattia cerebrovascolare; la pressione potrebbe scendere con maggiore frequenza);
- se la funzionalità dei suoi reni è moderatamente compromessa (aumento del rischio di insufficienza renale);
- se manifesta un restringimento delle arterie renali (è necessaria un'attenta supervisione medica);
- se si è recentemente sottoposto ad un trapianto di reni (non si raccomanda la somministrazione di ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA);
- se i valori degli enzimi epatici aumentano o si sviluppa ittero (ciò può dipendere dal trattamento);
- se la funzionalità del suo fegato è compromessa o se Lei soffre di una malattia epatica (aumento del rischio di sviluppare una grave malattia epatica durante il trattamento);
- se durante il trattamento si verificano alterazioni nel numero di certe cellule ematiche:
 - se si riduce il numero dei suoi globuli bianchi (leucopenia);
 - se si verifica una significativa diminuzione di certi globuli bianchi con suscettibilità alle infezioni e gravi sintomi generali (agranulocitosi);
 - se si riduce il numero dei globuli rossi (anemia; ciò potrebbe causare un senso di debolezza e fatica, malessere generale e talvolta scarsa concentrazione);
 - se si riduce il numero delle piastrine (trombocitopenia; ciò può causare una maggiore tendenza ai lividi e emorragia dal naso);
- se si soffre di una certa malattia del tessuto connettivo (collagenosi) che coinvolge i vasi sanguigni (aumento del rischio di sviluppare infezioni gravi);
- se viene contemporaneamente trattato con medicinali che sopprimono la risposta immunitaria o se sta prendendo allopurinolo (medicinale anti-gotta) o procainamide (medicinale per trattare i disturbi del ritmo cardiaco). Il rischio di sviluppare gravi infezioni potrebbe aumentare;
- se sta prendendo litio (medicinale per il trattamento di disturbi psichiatrici). Non si raccomanda generalmente la somministrazione concomitante di litio;
- se soffre di diabete (aumento del rischio di iperglicemia);
- se soffre di gotta (è possibile un aumento delle concentrazioni di acido urico nel sangue a causa del trattamento);
- se si manifesta una tosse secca, ostinata (ciò può dipendere dal trattamento);
- se rischia un aumento dei livelli di potassio nel sangue, ad esempio nel caso Lei stia prendendo un certo tipo di diuretici (diuretici risparmiatori di potassio), integratori di potassio oppure sostituti salini contenenti potassio;
- se, a causa della sua appartenenza ad un certo gruppo etnico, il calo pressorio non è sufficientemente forte (in particolare in pazienti di pelle nera);
- se manifesta un rigonfiamento, ad esempio, di braccia o gambe a causa di una ritenzione idrica (edema; le concentrazioni di sodio nel sangue potrebbero ridursi);
- se il suo organismo produce aldosterone in eccesso (iperaldosteronismo primario; il trattamento con ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA 20 mg/6 mg compresse non sarà efficace su di Lei);
- se la sua funzionalità paratiroidea deve essere verificata. Il medico potrebbe decidere di sospendere ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA 20 mg/6 mg compresse prima di verificare la funzionalità paratiroidea;
- se ha precedenti di allergia o asma bronchiale (possono manifestarsi reazioni di sensibilità);
- se soffre di un disturbo denominato lupus eritematoso sistemico (una malattia autoimmune, che può insorgere o peggiorare);
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il

trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA 20 mg/6 mg compresse;

- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) può essere aumentato:
 - 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),
 - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete;
- se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi entro poche ore o settimane dopo l'assunzione di ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA. Questo può portare a perdita permanente della vista, se non trattato. Se ha avuto di recente un'allergia alla penicillina o ai sulfamidici, può essere ad alto rischio di sviluppare questo sintomo;
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), 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 esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA".

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto 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).

Informi **immediatamente** il medico se uno dei seguenti sintomi La riguarda:

- rigonfiamento di viso, lingua o gola, difficoltà di deglutizione, orticaria e difficoltà respiratorie (angioedema). Ciò si manifesta più frequentemente in pazienti di razza nera;
- colorazione gialla di pelle e mucose;
- febbre, ingrossamento dei linfonodi e/o gola infiammata.

In questi casi sospenda ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA: il medico prenderà le misure necessarie.

Disturbi come bocca secca, sete, debolezza, letargia, dolori o crampi muscolari, accelerazione del battito cardiaco, vertigini, nausea, vomito e diminuita produzione di urina potrebbero essere segni indicativi di uno squilibrio idrico o minerale. In questo caso informi il medico.

Se Lei necessita di sottoporsi ad una terapia desensibilizzante per il veleno di insetti (ad es. api o vespe) il medico dovrà temporaneamente sostituire ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA 20 mg/6 mg compresse con un medicinale adatto appartenente ad un altro gruppo farmacologico. In caso contrario potrebbero manifestarsi reazioni di ipersensibilità pericolose per la vita (ad es. calo pressorio, respiro corto, vomito, reazioni cutanee allergiche). Queste reazioni potrebbero manifestarsi anche dopo una puntura di insetti (ad es. di api o vespe)

Se è in terapia con oro iniettabili mentre sta prendendo ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA 20 mg/6 mg compresse possono svilupparsi sintomi inclusi vampate al viso, sensazione e stato di malessere.

Se, durante il trattamento, Lei si sottopone a sedute di dialisi impiegando un certo tipo di membrane (ad alto flusso) oppure se si sottopone ad una certa terapia per trattare un grave rialzo dei lipidi ematici (LDL aferesi con assorbimento di destrano solfato) è possibile l'insorgenza di gravi reazioni di ipersensibilità che possono progredire fino allo shock con pericolo di morte.

Prima della dialisi o dell'emofiltrazione oppure della LDL aferesi il medico deve pertanto prescriverle un altro medicinale adatto, che non sia un ACE inibitore oppure farle usare un altro tipo di membrana per dialisi. Comunichi al medico curante se lei si trova in trattamento con ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA 20 mg/6 mg compresse oppure se lei deve sottoporsi a dialisi, in modo che il medico ne possa tener conto durante il trattamento.

Se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico o ad anestesia (anche dal dentista) comunichi immediatamente al medico che sta prendendo ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA 20 mg/6 mg compresse, poiché potrebbe subentrare un improvviso calo di pressione durante l'anestesia.

Durante l'uso di questo medicinale il medico dovrà effettuare regolari controlli. Si attenga quindi scrupolosamente alle istruzioni del medico per quanto riguarda i controlli e gli esami di laboratorio.

Test anti-doping

L'idroclorotiazide contenuto nel medicinale può condurre a un risultato positivo dell'analisi del test anti-doping.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA nei bambini non sono state stabilite.

Altri medicinali e ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Deve informare il medico e usare estrema cautela se sta facendo uso di uno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna (antipertensivi), inclusi vasodilatatori, betabloccanti, inibitori della renina (es. aliskiren).
Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:
Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA" e "Avvertenze e precauzioni").
- diuretici (medicinali disidratanti, diuretici), diuretici dell'ansa e tiazidici;
- integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio (es. spironolattone, triamterene, amiloride) 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 prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli);
- litio e altri medicinali per trattare le malattie psichiatriche (medicinali antipsicotici) o per trattare la depressione (triciclici antidepressivi);
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) spesso usati come anti-dolorifici o per ridurre l'infiammazione come acido acetilsalicilico, indometacina e naprossene;
- carbenoxolone (un altro medicinale antinfiammatorio);
- medicinali per trattare la gotta (es. allopurinolo, benzbromarone);
- immunosoppressori, che riducono l'attività del sistema immunitario, come ciclosporina (per prevenire il rigetto di un organo trapiantato);
- amfotericina B (per trattare le infezioni micotiche);
- medicinali anticancro (ad es. ciclofosfamide, fluorouracile, metotressato);
- medicinali antidiabetici, inclusa insulina e medicinali orali per ridurre il livello di zucchero nel sangue;
- calcio e vitamina D;
- medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca (compromessa capacità del cuore di pompare una sufficiente quantità di sangue attraverso il corpo: glicosidi cardiaci, come digossina) o per trattare un battito cardiaco irregolare (antiaritmici, come procainamide, chinidina, amiodarone, sotalolo);
- corticosteroidi o corticotropina (ACTH) per trattare l'infiammazione, come reumatismo;
- mezzi di contrasto iodati (sostanze somministrate per eseguire alcuni tipi di esami radiologici; il medico avrà conoscenze in merito);
- medicinali che riducono la produzione di prostaglandine (composti grassi che svolgono importanti funzioni in tutto il corpo);
- anestetici (es. barbiturici);
- miorilassanti (medicinali usati in chirurgia, l'anestesista sarà a conoscenza di questo);
- narcotici e narcotici analgesici (es. oppiacei);
- amino pressorie (medicinali con un potente effetto stimolante come l'adrenalina);
- lassativi stimolanti (lassativi che agiscono sulla mucosa intestinale, come la senna);
- simpaticomimetici (medicinali con effetti stimolanti usati ad es. per trattare l'asma);
- resine colestiramina e colestipolo (usate per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue). Le resine colestiramina e colestipolo riducono l'assorbimento intestinale del componente idroclorotiazide di ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA. Non prenda ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG

- STADA nell'ora che precede o nelle 4-6 ore successive all'assunzione di questi medicinali;
- farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

L'alcol aumenta l'effetto di abbassare la pressione sanguigna di ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA 20 mg/6 mg compresse.

Esami del sangue ed altri test

L'idroclorotiazide (contenuto in ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA) può interferire con la prova della bentiromide (un test per stabilire il grado di funzionalità del pancreas).

I tiazidici possono causare un calo dello PBI (iodio che si lega alle proteine) sierico. Lo iodio è importante per la tiroide, ma non si sviluppano segni di problemi alla tiroide.

ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA con cibi, bevande e alcol

ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA può essere assunto con o senza cibo.

Evitare l'uso eccessivo di sale da cucina (cloruro di sodio) poiché questo potrebbe ridurre l'effetto di ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA. Consulti il medico prima di usare integratori alimentari contenenti potassio o sostituti salini contenenti potassio. L'alcol intensifica l'effetto antiipertensivo di ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA. Se si assume alcol durante il trattamento con ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA è possibile un calo di pressione all'atto di alzarsi (ipotensione ortostatica).

Gravidanza e allattamento

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico Le consiglierà di interrompere l'assunzione di ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA prima di dare inizio alla 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/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA. ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l'allattamento.

ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA non è raccomandato alle madri che stanno allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tenga presente che alcuni possibili effetti indesiderati (vedere paragrafo 4 a seguire) potrebbero compromettere la sua capacità di guidare o di usare macchinari, soprattutto all'inizio del trattamento o in fase di incremento della dose. Alcuni pazienti possono manifestare affaticamento (stanchezza) e vertigini (senso di giramento di testa) durante il trattamento con ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA. Se nota questi sintomi non si metta alla guida e non operi su macchinari.

ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA contiene lattosio (zucchero del latte) e sodio

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

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

3. Come prendere ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA

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

Questo medicinale può essere usato in sostituzione al trattamento con enalapril e idroclorotiazide assunti separatamente.

Dose

Il medico deciderà quanto ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA deve prendere. Dopo aver iniziato, la dose può essere aumentata in base alla sua pressione sanguigna.

Adulti

La dose abituale equivale a una compressa al giorno.

Se soffre di una malattia renale il medico controllerà la dose di ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA molto attentamente. Verrà usata la dose più bassa e il medico controllerà la funzionalità dei suoi reni.

Il medico non Le prescriverà ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA se soffre di una grave malattia renale (vedere paragrafo 2 "Non prenda ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA").

Se sta assumendo un altro medicinale disidratante (diuretico, medicinale che favorisce la diuresi) prima di iniziare il trattamento con ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA, il medico Le chiederà di interrompere l'assunzione del diuretico 2-3 giorni prima di iniziare a prendere ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA.

Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia di ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA non sono state stabilite nei bambini. ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA non deve essere usato nei bambini.

Pazienti anziani

In studi clinici è stata dimostrata una buona efficacia del trattamento con enalapril e idroclorotiazide negli anziani come nei giovani adulti. Gli anziani inoltre tollerano il trattamento con ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA ugualmente bene. La funzione renale diminuisce con l'età; in questo caso, la dose iniziale raccomandata è di mezza compressa una volta al giorno.

Se prende più ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA di quanto deve

Prenda immediatamente contatto con il medico o si rechi al più vicino Pronto Soccorso. Si ricordi di portare con sé la confezione, questo foglietto illustrativo e tutte le compresse rimaste. Se assume più compresse di quanto deve potrebbero verificarsi grave ipotensione (bassa pressione sanguigna) e stupore (basso livello di coscienza, pur senza essere completamente incosciente), ed altri gravi disturbi (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Se dimentica di prendere ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva al tempo giusto e dopo prosegua col programma normale. Non prenda una dose doppia (o una dose maggiore) per compensare la dimenticanza della dose (o delle dosi). Se è preoccupato chiedi al farmacista o al medico per maggiori informazioni o consigli.

Se interrompe il trattamento con ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA

Non smetta di prendere ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA senza essersi prima consultato con il medico curante.

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.

- smetta di prendere ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA e consulti immediatamente il medico se durante la terapia si manifestano i sintomi di un angioedema, quali:
 - rigonfiamento di viso, lingua o gola;
 - difficoltà a deglutire;
 - orticaria e difficoltà di respirazione.
- ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA può causare una riduzione del numero di globuli bianchi

(agranulocitosi) o di altre cellule del sangue che aiutano a difendersi dai batteri (neutropenia). Questo può diminuire la sua resistenza all'infezione. Se si manifesta un'infezione con **sintomi come febbre e grave deterioramento delle sue condizioni generali, oppure febbre con sintomi di infezione locale**, come mal di gola/dolore alla faringe/dolore alla bocca o problemi alle vie urinarie, deve recarsi dal medico immediatamente. Deve sottoporsi a un esame del sangue per controllare una possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante informare il medico che sta prendendo ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA.

ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA contiene due principi attivi: enalapril e idroclorotiazide. ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA può quindi causare effetti indesiderati principalmente associati al principio attivo enalapril oppure maggiormente associati al principio attivo idroclorotiazide.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- capogiri;
- offuscamento della visione;
- tosse;
- senso di malessere;
- debolezza generale.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- alterazioni del sangue: un aumento/diminuzione delle concentrazioni di potassio (iperpotassiemia/ipopotassiemia) o di creatinina, aumento dei livelli di colesterolo e trigliceridi (acidi grassi), un aumento del livello di acido urico nel sangue;
- svenimento (sincope), affaticamento, depressione;
- mal di testa;
- alterazione del senso del gusto;
- bassa pressione sanguigna (ipotensione) incluso calo della pressione sanguigna che si verifica quando una persona si alza in piedi e si manifesta con sintomi come capogiri o svenimento (ipotensione ortostatica);
- battito cardiaco irregolare oppure un battito cardiaco accelerato (tachicardia);
- dolore al petto dovuto a mancanza di sangue e quindi di ossigeno nel muscolo cardiaco (angina pectoris);
- respiro corto;
- diarrea;
- dolori addominali;
- eruzione cutanea;
- reazioni (allergiche) di ipersensibilità ed angioedema;
- crampi muscolari;
- dolore al torace.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- alterazioni del sangue: riduzione del numero di globuli rossi (anemia aplastica ed emolitica);
- bassi livelli di sodio (iponatriemia), zuccheri (ipoglicemia) e magnesio (ipomagnesiemia), aumento delle concentrazioni di urea;
- articolazione tumefatta (gota);
- stato confusionale, sonnolenza (sopore), difficoltà ad addormentarsi (insonnia), nervosismo;
- sensazione di aghi e spilli (parestesia);
- senso di giramento di testa (vertigini);
- diminuzione del desiderio sessuale;
- tintinnii nell'orecchio (tinnito);
- arrossamento del viso/vampate;
- consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni);
- eccessiva diminuzione della pressione sanguigna che può portare a attacco cardiaco (infarto del miocardio) e/o ictus (accidente cerebrovascolare);
- naso che cola (rinorrea);
- mal di gola e raucedine;
- asma/broncospasmo (costrizione al torace che rende la respirazione difficile e rumorosa);
- riduzione dei movimenti dell'intestino (ileo);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- vomito e/o indigestione acida (dispepsia);
- costipazione;

- diminuzione dell'appetito (anoressia);
- irritazione dello stomaco e/o ulcera gastrica;
- bocca secca;
- presenza di gas (flatulenza);
- sudorazione anomala (diaforesi);
- prurito o orticaria;
- perdita dei capelli (alopecia);
- dolore alle giunture;
- alterazione della funzione renale o insufficienza renale;
- proteine nelle urine (proteinuria);
- impotenza;
- senso di malessere;
- febbre;
- spasmo muscolare.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- calo nel numero di un certo tipo di globuli bianchi (neutropenia, leucopenia ed agranulocitosi) della quantità di emoglobina, del volume totale dei globuli rossi (ematocrito basso), delle piastrine ematiche (trombocitopenia) o di tutti i diversi tipi di cellule ematiche (pancitopenia);
- depressione del midollo osseo (quando il midollo osseo non riesce a produrre un sufficiente numero di cellule che si trovano nel sangue);
- rigonfiamento delle ghiandole (linfadenopatia);
- malattie dovute a immunità verso parte del corpo (malattie autoimmuni);
- aumento di glucosio nel sangue;
- sogni anormali e/o disturbi del sonno;
- compromissione nei movimenti (paresi);
- sindrome di Raynaud (sintomi a carico della mano);
- alterazioni radiologiche dei polmoni (infiltrati polmonari);
- reazione allergica (di ipersensibilità) nei polmoni (alveolite allergica) o polmonite eosinofila (una malattia dei polmoni);
- rinite (infiammazione del naso);
- gravi problemi polmonari (inclusi infiammazione dei polmoni e acqua nei polmoni);
- infiammazione del rivestimento delle mucose (stomatite) o ulcerazioni del cavo orale;
- infiammazione della lingua (glossite);
- funzionalità epatica anormale, danno epatico (necrosi epatica);
- aumento degli enzimi epatici (esame del sangue che studia la funzionalità del fegato) o delle concentrazioni di bilirubina nel sangue;
- malattia epatica (epatite; che può essere associata a ittero (colorazione gialla della cute));
- secrezione anomala di bile dal fegato, incluso ittero;
- infiammazione della cistifellea (in particolare in pazienti con calcoli biliari);
- gravi malattie della pelle con formazione di vescicole, arrossamento e desquamazione, incluso eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, necrolisi epidermica tossica, porpora, lupus eritematoso cutaneo (una malattia immune che causa infiammazione della pelle), pemfigo ed eritrodermia (arrossamento della pelle);
- diminuita quantità di urina (oliguria);
- nefrite interstiziale (un problema renale);
- crescita del seno nell'uomo (ginecomastia);
- un gruppo di sintomi che include alcuni o tutti i sintomi seguenti: febbre, sierosite (infiammazione delle membrane di rivestimento delle cavità del corpo, come torace ed addome), vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni), dolore muscolare o infiammazione dei muscoli, dolore o infiammazione alle articolazioni, alterazioni degli esami del sangue (anticorpi ANA-positivi, aumentata percentuale di sedimentazione eritrocitaria (VES)), aumento nel numero di globuli bianchi (eosinofilia, leucocitosi), eruzione cutanea, sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità) ed altri problemi a carico della cute.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- rigonfiamento della parete dell'intestino (angioedema intestinale);
- elevati livelli di calcio nel sangue.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (eccessivo rilascio di un ormone che può causare mal di testa, nausea e vomito);

- scialoadenite (infiammazione delle ghiandole salivari);
- infiammazione dei vasi sanguigni (angioite necrotizzante, vasculite, vasculite cutanea);
- reazione anafilattica (grave allergia/ipersensibilità);
- irrequietezza, sensazione di testa vuota;
- visione gialla;
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso);
- presenza di zucchero nelle urine (glicosuria);
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

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/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA

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

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

Conservare nella confezione originale. Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA

I principi attivi sono enalapril ed idroclorotiazide.

Ogni compressa contiene 20 mg di enalapril maleato e 6 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

Croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais pregelatinizzato, sodio bicarbonato, indigotina (E132).

Descrizione dell'aspetto di ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA e contenuto della confezione

Compresse non rivestite, rotonde, biconvesse, di colore blu chiaro.

ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA 20 mg/6 mg compresse è disponibile in blister (Alluminio/laminati OPA/Al/PVC/Al) contenenti 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 98, 100, 112, 200, 250, 500 e 1.000 compresse.

Contenitore in PP con essiccante contenente 100, 200, 250, 500 o 1000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano (Italia)

Produttori

STADA ARZNEIMITTEL AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Germania

ACTAVIS ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Islanda

Balkanpharma Dupnitsa AD, Samokovsko Shose Str. 3, 2600 Dupnitsa, Bulgaria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: Enaplus AL 20 mg/6 mg Tabletten

Italia: ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA 20 mg/ 6 mg Compresse

Paesi Bassi: Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/6 mg, tabletten
Svezia: Enalapril Comp Stada 20 mg/6 mg tablet

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 28 Gennaio 2021