

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 20 mg + 12,5 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. Che cos'è ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
3. Come prendere ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e a cosa serve

ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici è un'associazione di due principi attivi: l'enalapril e l'idroclorotiazide.

L'enalapril appartiene ad un gruppo di medicinali noti come inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori). Gli ACE-inibitori agiscono provocando il rilassamento dei vasi sanguigni e quindi facilitando il passaggio del sangue attraverso di essi. Gli ACE-inibitori vengono impiegati per il trattamento della pressione sanguigna alta (ipertensione). L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici. Agisce stimolando i reni a produrre una maggiore quantità di urina (azione diuretica) e così facendo riduce la pressione del sangue (azione antipertensiva).

ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici viene usato per il trattamento della pressione alta e trova indicazione in pazienti la cui pressione sanguigna non viene adeguatamente controllata con enalapril maleato o idroclorotiazide somministrati da soli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Non prenda ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

- se è allergico ai principi attivi (enalapril maleato e idroclorotiazide) o ad altri medicinali derivati dalla sulfonamide (sostanza chimicamente correlata all'idroclorotiazide) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto una reazione allergica che ha provocato gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, o anche del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con conseguente difficoltà a deglutire o respirare (angioedema) dopo l'assunzione di ACE-inibitori;
- se soffre di angioedema ereditario (dovuto a predisposizione familiare);
- se soffre di angioedema idiopatico, ovvero angioedema la cui causa non è nota;
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se non riesce ad urinare (anuria);
- se è nel secondo o terzo trimestre di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave);

- se 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 (vedere paragrafo “Altri medicinali e ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici”);
- 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 o al farmacista prima di prendere ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

In particolare, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici se:

- ha una diminuzione della vista o dolore ad uno o entrambi gli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma) o di una riduzione significativa della vista (miopia acuta) e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici. Se non trattate queste condizioni, possono portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo.

Se uno di questi sintomi si manifesta, interrompa l'assunzione di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e informi immediatamente il medico perché potrebbe essere necessario considerare un trattamento medico;

- sta assumendo medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici), sta seguendo una dieta povera di sale, oppure se ha avuto vomito o diarrea. In questi casi lei è a rischio di un eccessivo calo della pressione sanguigna (ipotensione) che può manifestarsi con sensazione di debolezza o testa leggera. Il medico le prescriverà di misurare regolarmente la quantità di elettroliti presenti nel sangue;
- presenta disturbi del flusso sanguigno del cuore (cardiopatia ischemica) o del cervello (cerebropatia ischemica), o altri problemi al cuore associati o meno a problemi ai reni. In questi casi un abbassamento eccessivo della pressione del sangue può risultare particolarmente pericoloso.

Se manifesta i sintomi di ipotensione durante il trattamento con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici si distenda e contatti il medico;

- sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un “antagonista del recettore dell'angiotensina II” (AIIRA) (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 al paragrafo “Non prenda ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici”;

- 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 E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici;
- 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).
 - Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete;
- è a rischio di un aumento del livello di potassio nel sangue (iperkaliemia) dovuto a:
 - insufficienza renale, peggioramento della funzionalità renale, età superiore a 70 anni, diabete, disidratazione, scompenso cardiaco acuto a causa del quale il cuore non pompa adeguatamente il sangue in tutto il corpo, aumento della quantità degli acidi nel sangue (acidosi metabolica);
 - assunzione concomitante di medicinali che facilitano l'eliminazione delle urine preservando il potassio (diuretici risparmiatori di potassio, per esempio spironolattone, eplerenone, triamterene o

amiloride), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, o se sta assumendo altri medicinali che possono influire sul livello di potassio nel sangue, come ad esempio l'eparina (un anticoagulante) (vedere paragrafo “Altri medicinali e ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici”);

In tali casi il medico monitorerà frequentemente il livello di potassio nel sangue;

- soffre di un restringimento (stenosi) dell'arteria aortica o ha un ispessimento delle pareti del cuore (cardiomiopatia ipertrofica);
- soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca grave);
- ha problemi ai reni, ad esempio un restringimento (stenosi) di una o entrambe le arterie renali, in quanto esiste un rischio aumentato di ipotensione e insufficienza renale. In tal caso il medico la terrà sotto stretta osservazione monitorando la sua funzionalità renale;
- si è recentemente sottoposto ad un trapianto di reni. In questo caso l'uso di questo medicinale non è raccomandato;
- è sottoposto a dialisi (terapia depurativa del sangue) a causa di insufficienza renale. In questo caso il medico prenderà in considerazione un trattamento alternativo (vedere paragrafo “Non prenda ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici”);
- ha problemi al fegato o soffre di una malattia che potrebbe portare ad una distruzione delle cellule del fegato (epatopatia progressiva) (vedere paragrafi “Non prenda ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici” e “Sospenda il trattamento con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici ed informi il medico se”);
- ha una malattia cronica e degenerativa del fegato (cirrosi epatica), presenta una produzione marcata di urina, non assume una quantità adeguata di elettroliti per via orale, è in trattamento con corticosteroidi o ormone adrenocorticotropo (medicinali ormonali). In tali casi il rischio di un abbassamento del livello di potassio del sangue (ipokaliemia) è massimo;
- soffre di una malattia del tessuto connettivo che coinvolge i vasi sanguigni, sta assumendo medicinali che sopprimono le difese immunitarie (immunosoppressori), soffre di gotta o sta
- assumendo allopurinolo (usato nel trattamento della gotta) o procainamide (usata per trattare anomalie del ritmo cardiaco), o presenta una combinazione di questi fattori di rischio, in particolare se presenta anche problemi ai reni. In questo caso si possono manifestare gravi infezioni che potrebbero non rispondere alla terapia con antibiotici. In caso lei debba assumere ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici in presenza di queste condizioni, il medico le prescriverà specifici esami del sangue. Riferisca al medico qualsiasi segno o sintomo di infezione;
- ha il diabete e sta assumendo medicinali antidiabetici assunti per via orale o insulina. In tal caso il medico le dirà di effettuare esami del sangue per controllare il livello di glucosio, in particolare durante il primo mese di trattamento con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e valuterà la necessità di adeguare la dose dei medicinali antidiabetici;
- sta assumendo litio (medicinale per il trattamento di disturbi dell'umore) (vedere paragrafo “Altri medicinali e ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici”);
- è di razza nera. ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può essere infatti meno efficace nel diminuire la pressione sanguigna nei pazienti di razza nera rispetto ai pazienti di razza non nera. Inoltre, potrebbe manifestare un rischio maggiore di sviluppare angioedema;
- ha sviluppato tosse secca persistente per un lungo periodo di tempo dopo avere iniziato il trattamento con un ACE-inibitore;
- se ha precedenti di allergie o asma bronchiale, in quanto possono manifestarsi reazioni di sensibilità con l'uso di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici;
- se soffre di un disturbo denominato lupus eritematoso sistemico (una malattia autoimmune), che può insorgere o peggiorare con l'uso di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici;
- se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

Se è in procinto di sottoporsi a una delle seguenti procedure, informi il medico che sta assumendo ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici:

- qualsiasi intervento chirurgico o se deve essere sottoposto a terapia anestetica;

- un trattamento chiamato aferesi delle LDL (lipoproteine a bassa densità) con destran-solfato, per rimuovere il colesterolo dal sangue per mezzo di macchinari. Il medico può interrompere il trattamento con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici per prevenire una possibile reazione allergica;
- un trattamento per diminuire gli effetti di un'allergia conseguente ad esempio alla puntura di un insetto (trattamento di desensibilizzazione). Se assume ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici mentre effettua questo trattamento, potrebbe manifestare una reazione allergica grave, pertanto è opportuno interrompere temporaneamente la terapia;
- deve effettuare esami per verificare la funzionalità delle ghiandole paratiroidi. Consulti il medico che le dirà di sospendere l'assunzione di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici prima di effettuare questo test.

Sospenda il trattamento con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici ed informi il medico se manifesta:

- gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, o anche del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con conseguente difficoltà a deglutire o respirare (angioedema);
- colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero), che denotano problemi al fegato o un aumento dei livelli di transaminasi (enzimi del fegato) nel sangue;
- aumento del livello di azoto e di creatinina nel sangue, questa circostanza potrebbe far pensare alla possibilità di una stenosi dell'arteria renale;
- aumento del livello di calcio nel sangue (ipercalcemia).

Durante il trattamento con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici si può verificare uno squilibrio elettrolitico che si manifesta con segni e sintomi che possono comprendere:

- secchezza della bocca, sete, debolezza, stato patologico di sonno profondo (letargia), sonnolenza, agitazione, dolore muscolare o crampi, stanchezza muscolare, abbassamento della pressione sanguigna, ridotta produzione di urine, aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia) e disturbi gastrointestinali, come nausea e vomito.

In questi casi avvisi prontamente il medico.

L'impiego di questo medicinale deve avvenire sotto regolare supervisione medica. Esegua pertanto scrupolosamente gli esami ed i controlli di laboratorio secondo le prescrizioni del medico.

Bambini e adolescenti

L'uso di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non è raccomandato nei bambini, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Altri medicinali e ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

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

In particolare si rivolga al medico o farmacista se sta assumendo:

- un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato al paragrafo "Non prenda ENALAPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici" e "Avvertenze e precauzioni"). Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni;
- altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna (antiipertensivi), inclusi vasodilatatori, nitroglicerina e altri nitrati perché si potrebbe verificare una riduzione eccessiva della pressione sanguigna;
- litio, usato per il trattamento di alcuni disturbi dell'umore, perché si potrebbe verificare un aumento eccessivo della concentrazione di litio nel sangue e conseguente tossicità da litio;
- 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 prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli);
- medicinali che favoriscono la diuresi (diuretici), come tiazidici o diuretici dell'ansa., perché potrebbero causare una riduzione della pressione sanguigna;

- anestetici, antipsicotici e antidepressivi triciclici (usati per il trattamento dei disturbi mentali) perché si potrebbe verificare una ulteriore riduzione della pressione sanguigna;
- medicinali che agiscono sul sistema nervoso autonomi (simpaticomimetici) come ad esempio efedrina, pseudoefedrina, salbutamolo che si trovano in alcuni decongestionanti nasali, in medicinali per tosse e raffreddore, per l'asma, per il trattamento della pressione sanguigna bassa e per il trattamento di problemi cardiaci. Questi medicinali possono ridurre gli effetti antiipertensivi di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici;
- insulina, o altri medicinali antidiabetici assunti per via orale. Il livello di glucosio nel sangue deve essere controllato attentamente in particolare nelle prime settimane di trattamento con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e in pazienti con problemi ai reni;
- medicinali usati per il trattamento della rigidità e dell'inflammatione associata a condizioni dolorose, in particolare quelle che interessano muscoli, ossa e articolazioni, tra cui:
 - o medicinali contenenti oro somministrati per iniezione, ad esempio aurotiomalato di sodio, perché possono provocare vampate di calore al viso, sensazione di malessere (nausea), vomito, e pressione sanguigna bassa, se assunti con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici;
 - o medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), inclusi gli inibitori della COX-2, perché possono ridurre l'efficacia di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici, aumentare il livello di potassio nel sangue e peggiorare la funzionalità dei reni;
- carbenoxolone (medicinale usato per trattare problemi allo stomaco come l'ulcera), diuretici kaliuretici (per esempio furosemide) o un uso eccessivo di lassativi. L'uso di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici con questi medicinali può ridurre ulteriormente i livelli di potassio e/o magnesio nel sangue;
- tubocurarina, utilizzato per rilassare i muscoli durante gli interventi chirurgici (miorilassante) perché ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può potenziarne gli effetti;
- barbiturici, che hanno un effetto sedativo sul sistema nervoso centrale, utilizzati ad esempio per trattare l'epilessia, o analgesici oppioidi, medicinali usati per ridurre il dolore. Questi medicinali possono aggravare la sensazione di vertigine quando ci si alza, dovuta ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica);
- medicinali usati per ridurre la quantità di grassi nel sangue, quali resine di colestiramina o colestipolo perché possono ridurre l'assorbimento di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici;
- medicinali per trattare il battito cardiaco irregolare (antiaritmici come chinidina, procainamide, amiodarone, sotalolo) perché possono provocare problemi del ritmo cardiaco (torsione di punta);
- medicinali usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (medicinali digitali);
- corticosteroidi (che modulano le reazioni antinfiammatorie) e ormone adrenocorticotropo ACTH usato per verificare se le ghiandole surrenali funzionano correttamente perché possono ridurre ulteriormente i livelli di sali nel sangue, in particolare di potassio (ipokaliemia);
- amine pressorie (ad esempio noradrenalina) perché ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può diminuirne gli effetti;
- medicinali per il trattamento del cancro come la ciclofosfamide o metotrexato perché ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può aumentarne la tossicità.
- 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".
- Medicinali per trattare la gotta, come allopurinolo (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali che sopprimono le difese immunitarie (immunosoppressori);
- medicinali inibitori del mTOR (ad es., temsirolimus, sirolimus, everolimus) in quanto la somministrazione concomitante potrebbe aumentare il rischio di una reazione allergica chiamata angioedema (vedere il paragrafo "Sospenda il trattamento con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici ed informi il medico se").

ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici con alcol

ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non deve essere assunto insieme ad alcol, perché potrebbe verificarsi un eccessivo abbassamento 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 usare questo medicinale.

Gravidanza

ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza (vedere paragrafo “Non prenda ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici”). Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se sta programmando una gravidanza). Il medico le dirà di interrompere immediatamente l’assunzione di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 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 E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o ha intenzione di allattare il suo bambino con latte materno. ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non è raccomandato in donne che allattano al seno, in particolar modo se il suo bambino è nato prematuro e nelle prime settimane dopo il parto..

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può causare effetti indesiderati che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari, quali capogiro o stanchezza che possono verificarsi occasionalmente. Pertanto ponga cautela nella guida e nell’utilizzo di macchinari.

ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici contiene lattosio monoidrato

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’.

Per chi pratica attività sportiva

L’uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

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

È consigliabile iniziare la terapia con mezza compressa al giorno.

Successivamente la dose raccomandata è di 1 compressa al giorno. Se necessario, il medico potrà aumentare la dose sino a un massimo di 2 compresse, somministrate 1 volta al giorno.

Terapia diuretica precedente

Se sta assumendo già un altro medicinale che favorisce la diuresi, l’impiego di enalapril, contenuto in ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici, potrebbe determinare una riduzione eccessiva della pressione sanguigna. In tali casi, se il medico ritenesse comunque necessario l’uso di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici, le dirà di sospendere il diuretico qualche giorno prima di assumere ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici. Se ciò non fosse possibile, il medico deciderà di iniziare la terapia con dosi di enalapril più basse, ossia con compresse separate degli stessi principi attivi di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici (enalapril e idroclorotiazide). ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici potrà essere utilizzato in seguito, quando il medico avrà stabilito per lei la necessità di assumere la dose di enalapril e idroclorotiazide presente nella compressa di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

Pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale)

Non deve usare ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici se soffre di gravi problemi ai reni (vedere paragrafo “Non prenda ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici”).

Se presenta problemi ai reni, il medico controllerà la funzionalità dei suoi reni e deciderà la dose appropriata di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non è raccomandato nei bambini.

Uso negli anziani

Non è necessario un aggiustamento del dosaggio nei pazienti anziani.

Se prende più ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale e interrompa il trattamento.

I sintomi di un sovradosaggio potrebbero essere: sensazione di testa vuota o di capogiro, dovuta ad un eccessivo abbassamento della pressione sanguigna; gravi problemi della circolazione (shock circolatorio); insufficienza renale; iperventilazione, aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia); palpitazioni diminuzione della frequenza del battito cardiaco (bradicardia); ansia; tosse; disturbi elettrolitici, come abbassamento del livello di potassio (ipokaliemia), di cloro (ipocloremia) e di sodio (iponatriemia) nel sangue, disidratazione dovuta ad un'eccessiva diuresi.

Se dimentica di prendere ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. In caso di dubbio contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Non interrompa il trattamento con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici a meno che non sia il medico a stabilirlo.

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

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 E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e consulti immediatamente il medico se durante il trattamento si manifestano i sintomi di un angioedema, quali:

- reazione allergica accompagnata da gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, o anche del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con conseguente difficoltà a deglutire o respirare (angioedema).

Gli effetti indesiderati riscontrati con l'uso di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici sono stati:

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

- visione offuscata;
- capogiri;
- tosse;
- nausea;
- perdita delle forze (astenia).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- abbassamento del livello di potassio del sangue (ipokaliemia) o aumento del livello di potassio nel sangue (iperkaliemia); aumento del livello di colesterolo, dei trigliceridi, di acido urico (iperuricemia) e di creatinina nel sangue;
- mal di testa (cefalea), depressione, perdita di coscienza temporanea (sincope), alterazione del gusto;

- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione della pressione sanguigna in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica), alterazioni del ritmo cardiaco, dolore accompagnato da una sensazione di costrizione e oppressione al torace (angina pectoris), aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia);
- difficoltà della respirazione (dispnea);
- diarrea, dolore addominale;
- eruzione cutanea (esantema);
- contrazione involontaria dei muscoli (crampi muscolari);
- dolore toracico, affaticamento.

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

- diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia, comprese anemia aplastica ed emolitica);
- diminuzione degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia), diminuzione del livello di magnesio nel sangue (ipomagnesemia), dolore e gonfiore alle articolazioni (gotta);
- confusione, sonnolenza, insonnia, nervosismo, sensazione di formicolio alle gambe, braccia o altre parti del corpo (parestesia), senso di giramento di testa (vertigini);
- riduzione del desiderio sessuale; impotenza;
- sensazione fastidiosa di suoni o fischi alle orecchie (tinnito);
- arrossamento e sensazione di calore, principalmente al viso (vampate), percezione del battito cardiaco irregolare o rinforzato (palpitazioni), attacco di cuore (infarto del miocardio) o ictus (accidente cerebrovascolare) eventualmente secondario ad un drastico calo della pressione in pazienti ad alto rischio (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- naso che cola (rinorrea), bruciore alla gola (laringodinia) e raucedine, senso di oppressione toracica che rende la respirazione difficile e rumorosa (broncospasmo), asma;
- riduzione dei movimenti dell'intestino (ileo), infiammazione del pancreas (pancreatite), vomito, difficoltà nella digestione (dispepsia), stitichezza (stipsi), perdita dell'appetito (anoressia), irritazione dello stomaco, secchezza della bocca, lesioni allo stomaco (ulcera peptica), aumento della produzione di gas intestinali (flatulenza);
- aumento della sudorazione (diaforesi), prurito, orticaria, perdita dei capelli (alopecia);
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- alterazione della funzionalità renale, insufficienza renale, presenza di proteine nelle urine (proteinuria);
- malessere, febbre;
- aumento del livello di urea nel sangue (uremia), bassa concentrazione di sodio nel sangue (iponatremia).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- diminuzione del numero di alcuni globuli bianchi (neutropenia, leucopenia ed agranulocitosi), della quantità di emoglobina, del volume totale di 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 di ghiandole chiamate linfonodi (linfadenopatia), malattie del sistema immunitario (malattie autoimmuni);
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue;
- sogni anormali, disturbi del sonno, riduzione parziale della motilità (paresi, dovuta ad ipokaliemia);
- ridotto flusso di sangue alle dita di mani e piedi che causa arrossamenti e dolore (fenomeno di Raynaud);
- problemi ai polmoni (inclusi infiltrati polmonari, grave insufficienza respiratoria (sindrome da distress respiratorio), infiammazione (polmonite) e accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare), reazione allergica (di ipersensibilità) nei polmoni (alveolite allergica), malattia dei polmoni (polmonite eosinofila);
- irritazione o infiammazione del naso (rinite);
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite), con ulcerazioni o afte, infiammazione della lingua (glossite);
- problemi al fegato come insufficienza epatica, danno epatico (necrosi epatica, potenzialmente fatale), infiammazione del fegato o delle vie biliari (epatite epatocellulare o colestatica), colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero), infiammazione della colecisti (colecistite, in particolare nei pazienti con calcolosi biliare preesistente);

- gravi malattie della pelle con formazione di vescicole, arrossamento e desquamazione, inclusi eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, necrolisi epidermica tossica, porpora, lupus eritematoso cutaneo (una malattia autoimmune che causa infiammazione cutanea), pemfigo ed eritrodermia (arrossamento della pelle);
- diminuita quantità di urina (oliguria), malattia dei reni (nefrite interstiziale);
- crescita del seno nell'uomo (ginecomastia);
- aumento degli enzimi epatici, aumento del livello di bilirubina nel sangue (bilirubinemia).

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

- aumento del livello di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- rigonfiamento della mucosa dell'intestino (angioedema intestinale);
- sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

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

- sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico, SIADH;
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma); diminuzione della vista o dolore agli occhi (possibili segni di glaucoma acuto ad angolo chiuso).

Altri effetti indesiderati

È stato riportato, con frequenza non nota, un disturbo complesso che include uno o più dei seguenti sintomi:

- febbre, sierosite (infiammazione delle membrane di rivestimento delle cavità del corpo, come torace e addome), vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni), dolore muscolare o infiammazione dei muscoli (mialgia/miosite, dolore o infiammazione alle articolazioni (artralgia/artrite), positività al test sulla presenza di anticorpi antinucleo, aumentata velocità di sedimentazione eritrocitaria (VES), aumento del numero di globuli bianchi (eosinofilia, leucocitosi), eruzione cutanea, sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità) ed altri problemi a carico della pelle;
- problemi agli occhi e alla vista come "visione gialla" e visione offuscata, 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 miopia o di glaucoma acuto ad angolo chiuso (aumento della pressione all'interno dell'occhio)).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °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 E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

- I principi attivi sono: enalapril maleato e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 20 mg di enalapril maleato e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, sodio bicarbonato, amido di mais, magnesio stearato, ferro ossido giallo.

Descrizione dell'aspetto di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e contenuto della confezione

Confezione da 14 o 28 compresse divisibili in blister PA-Alu-PVC/Alu.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l. - Via Turati, 40 - 20121 Milano – Italia.

Produttori

Famar Italia S.p.A. – Via Zambeletti, 25 – 20021 Baranzate (Milano) - Italia.

Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino - S.S. 16 Zona Industriale - 73010 Zollino (Lecce) - Italia.

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. - Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (Bergamo) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Febbraio 2022.