

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL 20 mg + 12,5 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 loro 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 HEXAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril Idroclorotiazide HEXAL
3. Come prendere Enalapril Idroclorotiazide HEXAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Enalapril Idroclorotiazide HEXAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Enalapril Idroclorotiazide Hexal e a cosa serve

Enalapril Idroclorotiazide Hexal compresse contiene una combinazione di enalapril e idroclorotiazide che sono usate per trattare l'aumento della pressione del sangue quando il trattamento con il solo enalapril si è rivelato insufficiente.

Il medico può anche prescrivere Enalapril Idroclorotiazide Hexal compresse invece di compresse separate di stesse dosi di enalapril e idroclorotiazide.

Questa combinazione a dose fissa non è adatta per iniziare la terapia.

Deve parlare con un medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

Enalapril, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori), abbassa la pressione allargando i vasi sanguigni.

L'**idroclorotiazide**, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diuretici, abbassa la pressione sanguigna aumentando la diuresi (produzione delle urine).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril Idroclorotiazide HEXAL

Non prenda Enalapril Idroclorotiazide Hexal

- se è allergico a enalapril maleato, idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6);
- se è allergico a derivati della sulfonamide (per la maggior parte antibiotici, come il sulfametossazolo);
- se in passato ha sofferto di un rigonfiamento delle estremità, del viso, delle labbra, della gola, della bocca o della lingua (angioedema) dopo il trattamento con un medicinale appartenente a un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina);
- se in passato ha sofferto di un rigonfiamento delle estremità, del viso, delle labbra, della gola, della bocca o della lingua (angioedema) dovuto a qualsiasi altra causa;

- se in passato uno dei suoi consanguinei ha sofferto di un rigonfiamento delle estremità, del viso, delle labbra, della gola, della bocca o della lingua (angioedema);
- se ha gravi problemi renali;
- se non riesce a urinare
- 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 gravi disturbi epatici o un disturbo neurologico dovuto a gravi problemi al fegato (encefalopatia epatica);
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Enalapril Idroclorotiazide Hexal anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza);
- se ha assunto o sta attualmente assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per il trattamento di 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 Hexal se:

- ha un restringimento delle arterie (aterosclerosi), problemi cerebrovascolari, come un ictus o un attacco ischemico transitorio (TIA, “mini-ictus”);
- soffre di una malattia caratterizzata da ridotto apporto di sangue del muscolo cardiaco, di solito a causa di malattie coronariche dei vasi del sangue (cardiopatia ischemica)
- soffre di insufficienza cardiaca;
- soffre di bassa pressione arteriosa, segue una dieta povera di sale o sta assumendo diuretici;
- presenta livelli anormali di acqua e sali minerali nel corpo (squilibrio idro/elettrolitico) caratterizzato soprattutto da nausea, crampi addominali e/o vomito, cefalea, edema (rigonfiamento), debolezza muscolare e/o tremore;
- soffre di una malattia del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica), di un restringimento dell’aorta, l’arteria principale che trasporta il sangue dal cuore (stenosi aortica), o restringimento dell’arteria dell’unico rene funzionante, si sottopone a un trapianto di rene o di altre forme di un disturbo cardiaco chiamato ostruzione dell’efflusso;
- deve sottoporsi a LDL-afèresi (rimozione del colesterolo dal sangue mediante una macchina);
- deve sottoporsi a una terapia di desensibilizzazione al veleno di alcuni insetti, come le punture di vespe e api;
- soffre di diabete;
- soffre di gotta, presenta elevati livelli di acido urico nel sangue o si trova in terapia con allopurinolo;
- necessita di un anestetico;
- ha recentemente sofferto di vomito prolungato e violento e/o di una grave forma di diarrea;
- è in procinto di sottoporsi a test volti a verificare la sua funzionalità paratiroidea;
- soffre o ha sofferto di disturbi ai reni o al fegato o di un restringimento delle arterie renali (stenosi dell’arteria renale), oppure se dispone di un solo rene funzionante, o ancora se viene sottoposto a emodialisi;
- soffre di patologie del collagene a livello vascolare, come lupus eritematoso sistemico (LES) o sclerodermia, che possono essere associate a eruzioni cutanee, dolori articolari e febbre;
- assume tra gli altri un medicinale in grado di sopprimere le risposte immunitarie (immunosoppressore) o procainamide, che viene utilizzato per trattare disturbi del ritmo cardiaco
- 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 Hexal
- soffre di problemi di allergie o di asma.

- se ha avuto problemi respiratori o polmonari (inclusi infiammazione o liquido nei polmoni) a seguito dell'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se sviluppa una grave mancanza di respiro o difficoltà respiratorie dopo l'assunzione di Enalapril Idroclorotiazide Hexal contatti immediatamente un medico
 - se sta prendendo litio, usato per il trattamento di alcune malattie psichiatriche
 - se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sotto la pelle in aree come 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 e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori mTOR
 - vidagliptin, un medicinale utilizzato per il trattamento del diabete
 - 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 funzionalità dei suoi reni, 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 Hexal”.

Se ritiene di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza, deve informare il medico. Enalapril Idroclorotiazide Hexal non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza e non deve essere usato dopo il primo trimestre, poiché in questa fase può nuocere gravemente al bambino (vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”). Non è raccomandato l'allattamento durante l'assunzione di Enalapril Idroclorotiazide Hexal.

In genere Enalapril Idroclorotiazide Hexal non è raccomandato nei casi descritti di seguito, pertanto prima di assumere questo medicinale contatti il medico:

- se di recente ha subito un trapianto di rene;
- se presenta troppo potassio nel sangue, i valori di potassio devono essere controllati durante il trattamento. I fattori di rischio per valori di potassio più elevati includono una ridotta funzionalità renale, età (>70 anni), disidratazione, insufficienza cardiaca acuta, acidificazione del sangue (acidosi metabolica), diabete (diabete mellito), assumendo concomitantemente diuretici, supplementi di potassio o sostituti del sale contenenti potassio o assumendo medicinali che aumentano la concentrazione di potassio nel sangue. È anche possibile una diminuzione dei livelli di potassio nel sangue caratterizzata da pressione arteriosa elevata, disturbi del ritmo cardiaco, ecc. (per esempio causati da interazioni farmacologiche, eccessiva perdita di urina, ecc.).

Faccia riferimento al paragrafo “Altri medicinali e Enalapril Idroclorotiazide Hexal”, di seguito.

Se è un atleta e deve sottoporsi a un test antidoping, contatti il medico, poiché Enalapril Idroclorotiazide Hexal contiene un principio attivo che può dare risultati positivi.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

I pazienti anziani (>70 anni) o malnutriti devono prestare particolare attenzione durante l'uso di Enalapril Idroclorotiazide Hexal.

Enalapril Idroclorotiazide Hexal può risultare meno efficace nei pazienti neri.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato per l'uso nei bambini.

Se durante il trattamento con Enalapril Idroclorotiazide Hexal sviluppa uno dei seguenti sintomi, informi immediatamente il suo medico curante:

- manifesta capogiri dopo l'assunzione della prima dose. Alcune persone reagiscono all'assunzione della prima dose o ad un aumento della dose con sintomi quali capogiri, debolezza, svenimento e nausea;
- sviluppa un improvviso gonfiore di labbra, viso e collo, che può interessare anche mani e piedi, oppure dispnea o ancora raucedine: sono i sintomi di un disturbo chiamato angioedema, che può insorgere in qualsiasi fase del trattamento. Gli ACE-inibitori provocano una maggiore frequenza di angioedema nei pazienti neri rispetto a quelli non neri;
- manifesta temperatura corporea elevata, mal di gola o ulcere in bocca (possono essere i sintomi di un'infezione provocata dalla diminuzione dei globuli bianchi nel sangue);
- manifesta un ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero), che può essere il sintomo di un disturbo epatico;
- sviluppa una tosse secca e persistente per lungo tempo. La tosse è stata riportata in seguito all'uso di ACE-inibitori, ma può anche essere il sintomo di un disturbo del tratto respiratorio superiore.
- improvvisa miopia
- 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 in un periodo che va da qualche ora a qualche settimana dopo l'assunzione di Enalapril Idroclorotiazide Hexal. Ciò può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o alla sulfonamide, può essere a maggior rischio di sviluppare questo.

Altri medicinali e Enalapril Idroclorotiazide Hexal

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

Non deve assumere Enalapril Idroclorotiazide Hexal in concomitanza con i seguenti medicinali:

- integratori di potassio (inclusi i sostituti del sale), diuretici, utilizzati per il trattamento dell'ipertensione, compresi i diuretici risparmiatori di potassio, come spironolattone, triamterene o amiloride e altri medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue (come trimetoprim e cotrimossazolo, anche noto come trimetoprim/sulfametossazolo per trattare infezioni causate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto di organi trapiantati, ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue per prevenire la formazione di coaguli).
- altri medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta.
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 Hexal" e "Avvertenze e precauzioni").
- anestetici e medicinali usati per i disturbi mentali o la depressione, medicinali usati per il trattamento delle psicosi, antidepressivi triciclici o sedativi
- litio (un medicinale per il trattamento di disturbi psichiatrici)
- medicinali antidolorifici e antinfiammatori, come acido acetilsalicilico, indometacina e inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (inibitori COX-2)
- sali d'oro (aurotiomalato di sodio), un medicinale iniettabile usato contro l'artrite reumatoide
- medicinali come efedrina, usati in alcuni rimedi contro tosse e raffreddore, o noradrenalina e adrenalina, usati per trattare la pressione del sangue bassa, shock, insufficienza cardiaca, asma o allergie
- medicinali che riducono i livelli di zucchero nel sangue, come insulina o gli antidiabetici orali
- resina di colestiramina e colestipolo, principi attivi usati per abbassare i valori dei grassi nel sangue
- corticosteroidi, sostanze antinfiammatorie ormonosimili
- corticotropina (ACTH), usata per verificare il corretto funzionamento delle ghiandole surrenali
- rilassanti muscolari (per esempio tubocurarina cloruro, medicinali usati per rilassare i muscoli durante le operazioni chirurgiche)
- allopurinolo, probenecid, sulfipirazone, medicinali usati per trattare la gotta

- medicinali come atropina o biperidene, che vengono usati per trattare una varietà di disturbi, quali i crampi gastrointestinali, gli spasmi della vescica urinaria, l'asma, la chinetosi e gli spasmi muscolari, e come coadiuvanti nelle anestesie
- medicinali per il trattamento del cancro, come ciclofosfamide o metotressato
- medicinali che inibiscono il sistema immunitario, medicinali usati per prevenire le reazioni di rigetto dopo un trapianto d'organo o di midollo osseo come la ciclosporina
- glicosidi cardiaci (per esempio digossina, medicinali usati per rafforzare il cuore)
- medicinali che, come effetto indesiderato, possono causare anomalie nella conduzione dello stimolo cardiaco, come i medicinali usati per i disturbi del ritmo del cuore, alcuni medicinali usati per le psicosi e altri medicinali come i farmaci usati per trattare le infezioni batteriche
- sali di calcio e vitamina D, elevati livelli di calcio nel sangue (possono portare a disturbi gastrointestinali, sete eccessiva, urinazione eccessiva, stanchezza, debolezza e diminuzione di peso).
- carbamazepina, un medicinale usato principalmente per il trattamento dell'epilessia e del disturbo bipolare
- amfotericina B, un medicinale usato per il trattamento delle infezioni dovute a funghi
- lassativi, medicinali usati per agevolare la defecazione
- mezzi di contrasto iodinati, che aumentano la visibilità delle strutture vascolari e degli organi durante le procedure radiografiche.
- barbiturici, che agiscono come medicinali depressori del sistema nervoso centrale, causando sedazione
- oppioidi analgesici, potenti antidolorifici senza effetto antinfiammatorio
- carbenoxolone, medicinale per trattare l'infiammazione del tratto intestinale
- salicilati, medicinali per il trattamento di dolore e/o malattie infiammatorie
- medicinali spesso usati per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri medicinali che appartengono alla classe degli inibitori mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"

Enalapril Idroclorotiazide Hexal con cibi, bevande ed alcol

Enalapril Idroclorotiazide Hexal può essere assunto indipendentemente dai pasti. L'assunzione di alcol in concomitanza con questo medicinale può aumentare l'effetto di riduzione della pressione del sangue (e può quindi causare, tra gli altri effetti, capogiri all'atto di alzarsi).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al 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). Il medico, in genere le consiglierà di interrompere il trattamento con Enalapril Idroclorotiazide Hexal prima di dare inizio alla gravidanza o non appena lei è a conoscenza della gravidanza e di assumere un altro medicinale al posto di Enalapril Idroclorotiazide Hexal. Enalapril Idroclorotiazide Hexal non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere usato dopo il primo trimestre, poiché può causare gravi danni al bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o riguardo l'inizio dell'allattamento. Enalapril Idroclorotiazide Hexal non è raccomandato alle madri che stanno allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pazienti in terapia con Enalapril Idroclorotiazide Hexal hanno riportato effetti indesiderati quali capogiri e affaticamento: Se sperimenta uno qualsiasi di questi due sintomi, si astenga dalla guida di veicoli e dall'utilizzo di macchinari (vedere anche paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").

Enalapril Idroclorotiazide Hexal contiene lattosio

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

Enalapril Idroclorotiazide Hexal contiene sodio

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

3. Come prendere Enalapril Idroclorotiazide Hexal

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

La dose raccomandata è:

Adulti

La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno.

Anziani

Il medico può aggiustare attentamente la dose di enalapril e di idroclorotiazide.

Compromissione renale

Il medico aggiusterà attentamente la dose di enalapril e di idroclorotiazide.

Se sta assumendo altre compresse diuretiche

Se sta assumendo altre compresse diuretiche (medicinali che aumentano l'eliminazione delle urine), il medico la informerà di smettere di prenderle 2-3 giorni prima di iniziare a prendere Enalapril Idroclorotiazide Hexal.

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere d'acqua.

Enalapril Idroclorotiazide Hexal può essere assunto in corrispondenza di un pasto o a stomaco vuoto.

La linea di frattura serve solo a facilitare la rottura della compressa per agevolare la deglutizione e non per dividerla in dosi uguali.

Se prende più Enalapril Idroclorotiazide Hexal di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto molte compresse di Enalapril Idroclorotiazide Hexal tutte assieme oppure se ritiene che un bambino abbia inghiottito una o più compresse, richieda immediata assistenza medica. È probabile che un sovradosaggio provochi abbassamento della pressione arteriosa, eccessivo aumento o eccessiva diminuzione della frequenza cardiaca, palpitazioni (la sensazione che il battito sia anormalmente rapido o irregolare), shock, respirazione affannosa, tosse, nausea e vomito, crampi, capogiri, sonnolenza e confusione o ansia, eccessiva necessità di urinare o una incapacità a urinare. Mostri al personale sanitario dell'ospedale o al dottore questo foglio illustrativo, le eventuali compresse rimaste e la confezione del medicinale, in modo che questi possano sapere quali e quante compresse sono state assunte.

Se dimentica di prendere Enalapril Idroclorotiazide Hexal

Non prenda una dose doppia di Enalapril Idroclorotiazide Hexal per compensare la dimenticanza di una compressa; assuma semplicemente la dose successiva come al solito.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

Se interrompe il trattamento con Enalapril Idroclorotiazide Hexal

Il trattamento antipertensivo è un trattamento a lungo termine e la sua interruzione deve essere discussa con il medico. La sospensione o l'interruzione del trattamento possono provocare un aumento della pressione sanguigna.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Enalapril Idroclorotiazide Hexal, 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.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di Enalapril Idroclorotiazide Hexal ed informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale:

- una grave reazione allergica chiamata angioedema (eruzione cutanea, prurito, gonfiore delle estremità, del viso, delle labbra, della bocca o della gola, che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione). Si tratta di un effetto indesiderato grave e comune (può interessare fino ad 1 persona su 10). Può aver bisogno di urgente assistenza medica o di essere ricoverato in ospedale;
- una reazione allergica grave chiamata reazione anafilattica che può causare difficoltà nella respirazione o vertigini. Questo è un grave effetto collaterale (può interessare fino ad 1 persona su 1.000);
- vesciche in forma grave, sindrome di Stevens Johnson (vescicole della pelle, della bocca, degli occhi e dei genitali), pelle che appare come ustionata e desquamata, sensibilità della pelle alla luce, condizioni della pelle con chiazze rosse squamose sul naso e sulle guance (lupus eritematoso), pemfigo (una condizione che causa vesciche e lesioni che iniziano normalmente in bocca, eruzioni cutanee di ortica, perdita di capelli e prurito). Questi sono effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000);
- ittero (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi). Si tratta di un effetto indesiderato potenzialmente grave, ma raro (può colpire fino ad 1 persona su 1.000), indicativo di un'inflammatione del fegato. Può aver bisogno di urgente assistenza medica o di essere ricoverato in ospedale;
- miopia improvvisa. La frequenza di questo effetto indesiderato non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili);
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti ad un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso). La frequenza di questo effetto indesiderato non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili);
- distress respiratorio acuto (i segni includono grave mancanza di respiro, febbre, debolezza e confusione). Questo è un effetto indesiderato molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000).

Enalapril Idroclorotiazide Hexal provoca comunemente (può interessare più di 1 persona su 10) una riduzione della pressione arteriosa, che può essere associata ad una sensazione di testa leggera e di debolezza. In alcuni pazienti, questo sintomo può manifestarsi dopo l'assunzione della prima dose o quando si aumenta la dose. Se manifesta questi sintomi, contatti immediatamente il medico.

Enalapril Idroclorotiazide Hexal provoca raramente (può interessare più di 1 persona su 1.000) una riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue, a causa della quale la sua resistenza alle infezioni può risultare ridotta. Se manifesta un'infezione con sintomi quali febbre e grave deterioramento delle condizioni generali, o febbre con sintomi di infezione locale, come mal di gola/faringe/bocca, o disturbi urinari, deve contattare immediatamente il medico. Le sarà praticata un'analisi del sangue per controllare un'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante informare il medico che sta assumendo questo medicinale.

In seguito all'uso di Enalapril Idroclorotiazide Hexal e di altri ACE-inibitori è stata riportata molto comunemente (può interessare più di 1 persona su 10) tosse secca, che può persistere per lungo tempo e che tuttavia può essere anche un sintomo di un altro disturbo delle vie respiratorie superiori. Se sviluppa questo sintomo deve contattare il medico.

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

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

- Visione offuscata
- Capogiri
- Nausea
- Debolezza.
- Tosse

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)

- Basso livello di potassio nel sangue, che può causare debolezza ai muscoli, spasmi o ritmo del cuore anormale
- Alto livello di grasso o acido urico nel sangue
- Cefalea, depressione
- Svenimento, bassa pressione del sangue associata a cambiamenti nella postura (per esempio una sensazione di testa vuota o di debolezza quando ci si alza da sdraiati), dolore toracico, alterazioni del ritmo del cuore, battito del cuore eccessivamente veloce (tachicardia)
- Respiro corto
- Diarrea, dolore addominale
- Alterazioni nel senso del gusto
- Eruzione cutanea
- Stanchezza
- Elevati livelli di potassio nel sangue, che possono causare anomalie del ritmo del cuore; aumento della quantità di creatinina nel sangue.
- Crampi muscolari

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

- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue, che può rendere la pelle pallida e causare debolezza o difficoltà di respirazione (anemia)
- Ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) (vedere “Avvertenze e precauzioni” al paragrafo 2)
- Bassi livelli di magnesio nel sangue
- Cristalli di acido urico nelle articolazioni (gotta)
- Confusione, sonnolenza, insonnia, nervosismo, irrequietezza, formicolio o sensazione di intorpidimento, vertigini, diminuzione del desiderio sessuale
- predominanza del giallo nella visione a causa di un ingiallimento del canale ottico (xantopsia)
- Palpitazioni (la sensazione che il battito sia particolarmente rapido, forte o irregolare)
- Attacco cardiaco o accidente cerebrovascolare (“mini ictus”) (principalmente in pazienti che soffrono di bassa pressione sanguigna)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite necrotizzante)
- Naso che cola, mal di gola, raucedine, difficoltà respiratorie, sibili respiratori
- Ostruzione intestinale, infiammazione del pancreas, che provoca gravi dolori nell’addome e nella schiena (pancreatite), vomito, indigestione, stipsi, perdita dell’appetito, irritazione gastrica, secchezza della bocca, ulcera peptica, flatulenza
- Sudorazione, prurito, orticaria, perdita dei capelli
- Maggiore sensibilità della pelle al sole
- Dolore articolare
- Problemi ai reni, presenza di proteine nelle urine
- Impotenza
- Vampate di calore, tintinnio nelle orecchie
- Malessere, febbre
- Infiammazione della ghiandola salivare
- Quantità anomale di sali nel sangue (distrubo dell’equilibrio degli elettroliti) inclusi bassi livelli di sodio nel sangue, che possono causare stanchezza e confusione, spasmi ai muscoli, convulsioni o coma, disidratazione e abbassamento della pressione del sangue, che possono provocare capogiri all’atto di alzarsi; aumento della quantità di urea nel sangue.

- Aumento della quantità di urea nel sangue

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000)

- Riduzione del numero di globuli bianchi, che facilita l'insorgere di infezioni, riduzione del numero di altre cellule del sangue, alterazioni nella composizione del sangue, scarsa produzione di midollo osseo, malattia dei linfonodi, malattia autoimmune, a causa della quale il corpo attacca se stesso
- Strani sogni, disturbi del sonno
- Paresi
- Sindrome di Raynaud, un disturbo dei vasi del sangue che può causare formicolio delle dita delle mani e dei piedi, che in seguito impallidiscono e diventano prima bluastre poi rossastre
- Disturbi ai polmoni, tra i quali polmonite, infiammazione del rivestimento del naso, che inizia a colare (rinite)
- Ulcere della bocca, infiammazione della lingua
- Disturbi al fegato, infiammazione della cistifellea
- Eruzioni cutanee, arrossamento della pelle,
- Riduzione della produzione di urina
- Infiammazione ai reni (nefrite interstiziale)
- Ingrossamento del seno, anche negli uomini
- Aumento della quantità di enzimi e sostanze di scarto prodotti dal fegato.
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue

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

- Rigonfiamento intestinale
- Elevati livelli di calcio nel sangue (vedere "Altri medicinali e Enalapril Idroclorotiazide Hexal al paragrafo 2)

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

- È stato riportato anche un complesso effetto collaterale che può includere alcuni o tutti dei seguenti segnali:
 - febbre, infiammazione dei vasi del sangue, dolore e infiammazione dei muscoli o delle articolazioni
 - disturbi del sangue che colpiscono i componenti del sangue (di solito rilevati da un esame del sangue)
 - eruzione cutanea, ipersensibilità alla luce solare e altri effetti sulla pelle
- Inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (nota come SIADH) che causa, tra gli altri, sintomi generali come confusione, nausea, alterazioni dell'umore, convulsioni e perdita di coscienza
- Escrezione di glucosio nelle urine (glicosuria)
- Diminuzione dell'appetito, sensazione di testa vuota
- 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 Hexal

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

FI Enalapril HCT HEXAL 2209_10

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enalapril Idroclorotiazide Hexal

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: sodio bicarbonato, amido di mais, lattosio monoidrato, calcio fosfato dibasico diidrato, talco, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Enalapril Idroclorotiazide Hexal e contenuto della confezione

Enalapril Idroclorotiazide Hexal 20 mg/12,5 mg sono compresse bianche, ovali e biconvesse, con una linea di rottura su un lato della compressa e la scritta "E H" sull'altro lato della compressa.

Le compresse sono confezionate in blister OPA-Al-PVC/Al inserito in una scatola di cartone.

Enalapril Idroclorotiazide Hexal 20 mg/12,5 mg compresse è disponibile in confezioni da 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 50x1, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sandoz SpA – Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Italia

Produttori

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben – Germania

Sandoz A/S – Edvard Thomsens Vej 14 – 2300 København S - Danimarca

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Olanda: Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide 20/12,5

Austria: Coenatyrol 20 mg/12,5 mg – Tabletten

Germania: Enalpril HCT Sandoz 20/12,5 mg Tabletten

Danimarca: EnahyComp

Spagna: Enalapril-Hidroclorotiazida Hexal 20/12,5 mg comprimidos EFG

Finlandia: EnahyComp

Francia: ENALAPRIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE GeNeRes 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable

Italia: Enalapril Idroclorotiazide Hexal 20 mg + 12,5 mg compresse

Romania: Olinapril HCT Sandoz 20mg/12,5 mg comprimate

Slovenia: Enalapriljev maleat/hidroklorotiazid Lek 20 mg/12,5 mg tablete

FI Enalapril HCT HEXAL 2209_10

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Settembre 2022