Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

Gentipress 20 mg/6 mg compresse
Enalapril maleato/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 Gentipress e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gentipress
3. Come prendere Gentipress
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gentipress
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Gentipress e a cosa serve

Gentipress contiene due principi attivi: enalapril maleato e idroclorotiazide.

L'enalapril maleato appartiene ad un gruppo di medicinali noti come inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori). Gli ACE-inibitori agiscono dilatando i vasi sanguigni per rendere più facile al cuore la sua funzione di pompare il sangue in tutte le parti del corpo. Gli ACE-inibitori sono impiegati per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione).
L'idroclorotiazide è un diuretico ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati tiazidi. Agisce stimolando i reni a produrre una maggiore quantità di urina e così facendo riduce la pressione del sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico le ha prescritto Gentipress per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione), laddove un ACE-inibitore da solo non sia sufficiente a controllarla adeguatamente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gentipress

Non prenda Gentipress se:

- è allergico ai principi attivi (enalapril maleato e idroclorotiazide) o ad altri medicinali derivati dalla sulfonamide (sostanza chimicamente correlata all'idroclorotiazide, chieda al medico se non è sicuro di sapere cosa sono i medicinali derivati dalla sulfonamide), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha avuto, dopo l'assunzione di ACE-inibitori, una reazione di ipersensibilità (reazione allergica) che ha provocato eruzione cutanea, simile all'orticaria, 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);
- soffre di angioedema ereditario (dovuto a predisposizione familiare), una malattia genetica molto rara, ma grave che può causare gonfiore improvviso di viso, braccia, gambe, mani, piedi, genitali, apparato digerente e vie respiratorie;
- soffre di angioedema idiopatico, ovvero angioedema la cui causa non è nota;
- non urina (anuria);
- soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- soffre di gravi problemi al fegato (compromissione epatica grave);
- 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;
- è nel secondo o terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- 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);
- sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato:
    - Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Gentipress se:

- è a rischio di un eccessivo calo della pressione del sangue (ipotensione - ci si accorge di questo quando si ha una sensazione di svenimento o di capogiro, specialmente quando si sta in piedi) a causa di una concomitante perdita di sali e/o di liquidi, ad esempio perché sta assumendo medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o sta seguendo una dieta povera di sale, oppure in seguito a vomito o diarrea, con conseguente squilibrio elettrolitico. In tali casi, il medico le indicherà di misurare regolarmente la quantità di elettroliti presenti nel sangue. Un abbassamento eccessivo della pressione del sangue può risultare pericoloso in particolare in pazienti con disturbi del flusso del sangue del cuore (cardiopatia ischemica) o del cervello (cerebropatia ischemica). L'ipotensione è stata osservata in presenza di problemi al cuore, associati o meno a problemi ai reni;
- è a rischio di un aumento del livello di potassio nel sangue (iperkaliemia) dovuto a:
- insufficienza renale, peggioramento della funzionalità dei suoi reni, 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 Gentipress"). Se il medico ritiene opportuno l'utilizzo di Gentipress con i suddetti medicinali, le chiederà di sottoporsi a periodici controlli per valutare il livello di potassio nel sangue;
- sta assumendo litio (medicinale per il trattamento di disturbi psichiatrici - vedere paragrafo "Altri medicinali e Gentipress");
- soffre di un restringimento (stenosi) dell'arteria aortica o ha un ispessimento delle pareti del cuore (cardiomiopatia ipertrofica);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di gravi problemi al cuore, poiché in tal caso a seguito del trattamento con Gentipress è stata segnalata l'insorgenza di insufficienza renale;
- ha problemi ai reni o presenta un restringimento (stenosi) di una o entrambe le arterie renali, in quanto esiste un rischio aumentato di ipotensione ed insufficienza renale. In tal caso il medico la terrà sotto stretta osservazione monitorando la funzionalità dei suoi reni;
- ha subito recentemente un trapianto di reni;
- è sottoposto a dialisi (terapia depurativa del sangue) a causa di insufficienza renale;
- soffre di una malattia del tessuto connettivo che coinvolge i vasi sanguigni per esempio lupus eritematoso, artrite reumatoide o sclerodermia, 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 alcuni casi si sono manifestate gravi infezioni che non hanno risposto alla terapia con antibiotici. In caso lei debba assumere Gentipress, riferisca al medico qualsiasi segno o sintomo di infezione;
- soffre di un disturbo denominato lupus eritematoso sistemico (una malattia autoimmune che causa infiammazione della pelle), che può insorgere o peggiorare con l'uso di Gentipress;
- ha il diabete e sta assumendo medicinali antidiabetici 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 Gentipress e valuterà la necessità di adeguare la dose dei medicinali antidiabetici;
- ha mai avuto una reazione di ipersensibilità (reazione allergica) che ha provocato eruzione cutanea, simile all'orticaria, 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);
- ha precedenti di allergia o asma bronchiale, in quanto possono manifestarsi reazioni di sensibilità con l'uso di Gentipress;
- è di razza nera. Gentipress può essere infatti meno efficace nel diminuire la pressione del sangue nei pazienti di razza nera rispetto ai pazienti di razza non nera. Inoltre, potrebbe manifestare un rischio maggiore di sviluppare angioedema;
- ha problemi al fegato o soffre di una malattia che potrebbe portare ad una distruzione delle cellule del fegato (epatopatia progressiva);
- ha una malattia cronica e degenerativa del fegato (cirrosi epatica), ha una produzione marcata di urina, non assume una quantità adeguata

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

di elettroliti per via orale, è in trattamento con corticosteroidi o ormone adrenocorticotropo ACTH (vedere paragrafo “Altri medicinali e Gentipress”), poiché in tali casi il rischio di un abbassamento del livello di potassio del sangue (ipokaliemia) è elevato;
- 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 settimane dopo l’assunzione di Gentipress. Se non trattati, possono portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto un’allergia alla penicillina o a una sulfonamide, può essere a più alto rischio di sviluppare questa condizione;
- 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 Gentipress;
- 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 ad intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Gentipress”.

Sospenda il trattamento con Gentipress ed informi il medico se manifesta:
- 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;
- eruzione cutanea, simile all'orticaria, 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico se manifesta:
- sintomi di squilibrio elettrolitico che possono comprendere secchezza della bocca (xerostomia), sete, debolezza (astenia), stato patologico di sonno profondo (letargia), sonnolenza, agitazione, dolore muscolare o crampi, stanchezza muscolare, abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione), ridotta produzione di urine (oliguria), aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia) e disturbi gastrointestinali, come nausea e vomito.
- aumento del livello di azoto e di creatinina nel sangue, questa circostanza potrebbe far pensare alla possibilità di una stenosi dell'arteria renale. Il medico le potrà dire di sospendere l'assunzione di Gentipress.

Se prende Gentipress, informi il medico se:
- deve sottoporsi ad anestesia generale e/o ad un intervento chirurgico importante;
- deve sottoporsi ad un trattamento per diminuire gli effetti di un'allergia, conseguente ad esempio ad una puntura di un insetto (trattamento di desensibilizzazione). Se assume Gentipress mentre effettua questo trattamento, potrebbe manifestare una reazione allergica grave, pertanto è opportuno interrompere temporaneamente la terapia;
- deve sottoporsi ad un trattamento chiamato aferesi delle LDL (lipoproteine a bassa densità), per rimuovere il colesterolo dal sangue per mezzo di macchinari. Il medico può dirle di interrompere il trattamento con Gentipress per prevenire una possibile reazione allergica;
- ha sviluppato tosse secca persistente per un lungo periodo di tempo dopo avere iniziato il trattamento con un ACE-inibitore;
- deve effettuare esami per verificare la funzionalità delle ghiandole paratiroidi. Il medico le potrà dire di sospendere l'assunzione di Gentipress prima di effettuare questo esame.

Bambini e adolescenti
L'uso di Gentipress non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni.

Perchè il medico possa prescrivere la corretta dose di Gentipress è particolarmente importante che egli sappia se lei sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- 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);
- un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Gentipress” e “Avvertenze e precauzioni”);
- altri medicinali che abbassano la pressione del sangue (antipertensivi), inclusi vasodilatatori, nitroglicerina e altri nitrati (prodotti che dilatano i vasi sanguigni);
- litio (usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva o disordine bipolare);
- medicinali usati per il trattamento della rigidità e dell’infiammazione associata a condizioni dolorose, in particolare quelle che interessano i muscoli, ossa e articolazioni, tra cui:
  - medicinali contenenti oro somministrati per iniezione, ad esempio aurotiomalato di sodio, possono provocare vampate di calore al viso, sensazione di malessere (nausea), vomito e pressione sanguigna bassa, se assunti con Gentipress;
  - antinfiammatori non steroidei (FANS), possono impedire un corretto controllo della pressione del sangue e aumentare il livello di potassio nel sangue;
- medicinali che facilitano l’eliminazione delle urine preservando il potassio (diuretici risparmiatori di potassio, per esempio spironolattone, triamterene o amiloride), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, medicinali che possono aumentare il livello di potassio nel sangue, come l’eparina;
- medicinali che aumentano la quantità di urine prodotta dai reni (diuretici), come tiazidici o diuretici dell’ansa;
- antipsicotici e antidepressivi triciclici, per il trattamento dei disturbi mentali;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- anestetici;
- medicinali che agiscono sul sistema nervoso autonomo (simpaticomimetici) quali ad esempio i medicinali utilizzati nel trattamento di alcune malattie del cuore e dei vasi sanguigni e alcuni medicinali per il raffreddore);
- insulina o altri medicinali antidiabetici assunti per via orale. Il livello di glucosio nel sangue deve essere controllato attentamente nelle prime settimane di trattamento con Gentipress, in particolare in pazienti con problemi ai reni;
- barbiturici, che hanno un effetto sedativo sul sistema nervoso centrale, utilizzati ad esempio per trattare l'epilessia;
- medicinali analgesici che hanno un effetto anestetico (come ad esempio oppiacei);
- medicinali usati per ridurre la quantità di grassi nel sangue, quali colestiramina e resine di colestipolo;
- medicinali per trattare il battito cardiaco irregolare (antiaritmici come chinidina, procainamide, amiodarone, sotalolo);
- medicinali usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (medicinali digitalici);
- corticosteroidi (che modulano le reazioni antinfiammatorie);
- uso eccessivo di lassativi;
- medicinali per il trattamento del cancro come la ciclofosfamide o metotressato;
- medicinali per trattare la gotta, come allopurinolo;
- medicinali che sopprimono le difese immunitarie (immunosoppressori).

Gentipress con cibi, bevande e alcol
Gentipress non deve essere assunto insieme ad alcol, poiché si può verificare un aumento degli effetti ipotensivi di Gentipress.

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.

<u>Gravidanza</u>
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 Gentipress prima di intraprendere la gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Gentipress. Gentipress non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando al seno o ha intenzione di allattare il suo bambino con latte materno. Gentipress non è raccomandato per le madri che stanno allattando, in particolar modo se il suo bambino è un neonato o nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Le risposte individuali ai medicinali possono variare. Alcuni effetti indesiderati che sono stati segnalati con Gentipress possono interferire con la capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli o utilizzare macchinari (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”). Pertanto ponga cautela nella guida e nell’utilizzo di macchinari.

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

Gentipress contiene Sodio
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 antidoping.

3. Come prendere Gentipress

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico deciderà qual è la dose giusta per lei, tenendo conto della sua malattia e se sta prendendo altri medicinali.

La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno da assumere, ove necessario, con un bicchiere d'acqua.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se sta assumendo un altro medicinale che favorisce la diuresi, il medico le dirà di interrompere l'assunzione del diuretico 2 o 3 giorni prima di iniziare il trattamento con Gentipress, al fine di evitare un eccessivo abbassamento della pressione nella fase iniziale del trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di Gentipress non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni di età.

Pazienti con problemi ai reni
Se presenta problemi ai reni, il medico controllerà la funzionalità dei suoi reni e deciderà la dose di Gentipress in modo appropriato.
L'uso di Gentipress come terapia iniziale in pazienti con insufficienza renale lieve (clearance della creatinina superiore a 30 ml/min, fino a 80 ml/min), non è raccomandato.
Gentipress non deve essere usato in pazienti con gravi problemi ai reni (clearance della creatinina minore o uguale a 30 ml/min).

Se prende più Gentipress di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Gentipress avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Il sintomo più probabile di un sovradosaggio è un senso di stordimento o di capogiro dovuto ad una diminuzione della pressione sanguigna improvvisa o eccessiva, sete eccessiva, tosse, confusione, respiro corto, ansia, diminuzione della quantità di urina, o battito cardiaco veloce o lento.

Se dimentica di prendere Gentipress
Prenda Gentipress così come il medico le ha raccomandato di fare. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Semplicemente continui secondo lo schema prescritto.

Se interrompe il trattamento con Gentipress
Non interrompa il trattamento con Gentipress a meno che non sia il medico a dirle di farlo.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Sospenda il trattamento con Gentipress e consulti immediatamente il medico se durante il trattamento dovesse manifestare:

- sintomi di un angioedema, quali eruzione cutanea, simile all'orticaria, 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;
- 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.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati riscontrati con l'uso di Gentipress:

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

- visione offuscata;
- capogiro;
- tosse;
- sensazione di malessere (nausea);
- debolezza (astenia).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- abbassamento del livello di potassio del sangue (ipopotassiemia), aumento del livello di colesterolo o dei grassi (trigliceridi) nel sangue, di acido urico nel sangue (iperuricemia);
- mal di testa (cefalea), depressione, perdita di coscienza temporanea (sincope), alterazione del gusto;
- sensazione di testa leggera dovuta ad abbassamento della pressione del sangue, compreso calo improvviso di pressione quando ci si alza velocemente in piedi (ipotensione ortostatica), alterazioni del ritmo del cuore, dolore accompagnato da una sensazione di costrizione e oppressione o pesantezza al torace (angina pectoris), battito del cuore accelerato (tachicardia);
- respiro affannoso (dispnea);
- diarrea, dolore addominale;
- eruzione cutanea (esantema);
- contrazione involontaria dei muscoli (crampi muscolari);
- dolore al torace, affaticamento (faticabilità);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- aumento del livello di potassio nel sangue (iperpotassiemia), aumento del livello di creatinina nel sangue.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- diminuzione del numero dei globuli rossi (compresa anemia aplastica ed emolitica);
- diminuzione degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia), diminuzione del livello di magnesio nel sangue (ipomagnesemia), malattia con articolazioni dolenti e gonfie causata da cristalli di acido urico (gotta);
- confusione, sonnolenza, insonnia, nervosismo, formicolio senza causa (parestesia), sensazione di giramento di testa (vertigini), riduzione del desiderio sessuale;
- sensazione fastidiosa di suoni o fischi alle orecchie (tinnito);
- arrossamento del viso (vampate), battito del cuore rapido o irregolare (palpitazioni), attacco di cuore (infarto del miocardio) o ictus (accidente cerebrovascolare) possibilmente dovuto ad una pressione del sangue eccessivamente bassa in pazienti ad alto rischio (pazienti con disturbi del flusso del sangue del cuore e/o cervello - vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- secrezione nasale (rinorrea), bruciore della gola (laringodinia) e raucedine, asma associata a senso di oppressione al petto (broncospasmo/asma);
- riduzione dei movimenti dell'intestino (ileo), infiammazione del pancreas (pancreatite), vomito, dolori alla metà superiore dell’addome (dispepsia), costipazione (stipsi), perdita di appetito (anoressia), irritazione dello stomaco, bocca secca, attivazione di lesioni della mucosa dell’apparato digerente (ulcera peptica), eccesso di gas nello stomaco o intestino (flatulenza);
- aumento della sudorazione (diaforesi), prurito, orticaria, perdita dei capelli (alopecia);
- dolore delle articolazioni (artralgia);
- problemi ai reni (disfunzione renale), insufficienza renale, presenza di proteine nelle urine (proteinuria);
- difficoltà nell’uomo di raggiungere o mantenere l’erezione (impotenza);
- debolezza (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)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- diminuzione del 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 (linfoadenopatia), malattie in cui il sistema immunitario produce anticorpi che aggrediscono organi e tessuti del proprio corpo (malattie autoimmuni);
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue;
- alterazioni dei sogni, disturbi del sonno, debolezza ai muscoli talvolta dovuta a bassi livelli di potassio (paresi);
- ridotto flusso di sangue alle dita di mani e piedi che causa arrossamenti e dolore (fenomeno di Raynaud);
- alterazioni radiologiche dei polmoni (infiltrati polmonari); grave insufficienza respiratoria (sindrome da distress respiratorio) incluse infiammazione (polmonite) e accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare), irritazione o infiammazione del naso (rinite), reazione allergica (di ipersensibilità) nei polmoni (alveolite allergica), malattia dei polmoni (polmonite eosinofila);
- infiammazione del rivestimento delle mucose (stomatite) o ulcerazioni del cavo orale (ulcere aftose), infiammazione della lingua (glossite);
- 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);
- grave reazione di ipersensibilità con febbre alta, comparsa di chiazze rosse sulla pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica), grave eruzione cutanea con perdita di pelle e peli (dermatite esfoliativa), lupus eritematoso cutaneo (una malattia autoimmune che causa infiammazione cutanea), arrossamento della pelle con desquamazione (eritroderma), comparsa di piccole bolle piene di fluido sulla pelle (pemfigo).
- diminuzione della quantità di urina (oliguria), malattia dei reni (nefrite interstiziale);
- ingrandimento della mammella negli uomini (ginecomastia);
- aumenti degli enzimi epatici, aumento del livello di bilirubina nel sangue (bilirubinemia).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- eccessivo rilascio di un ormone antidiuretico che può causare cefalea, nausea e malessere (sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico, SIADH);
- 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)
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

Altri effetti indesiderati
È stato segnalato un disturbo complesso che include uno o più dei seguenti sintomi:
- febbre, infiammazione delle membrane di rivestimento delle cavità del corpo come torace ed addome (sierosite), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), dolore ai muscoli o infiammazione dei muscoli (mialgia/miosite), dolore o infiammazione alle articolazioni (artralgia/artrite), positività al test sulla presenza di anticorpi anti nucleo, aumentata percentuale di sedimentazione eritrocitaria (VES), aumento nel numero di globuli bianchi (eosinofilia e leucocitosi), eruzione cutanea, sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità) ed altri problemi a carico della pelle.

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 l'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 Gentipress

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la scritta “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Conservare nella confezione originale.

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 Gentipress

- I principi attivi sono enalapril maleato e idroclorotiazide.
  Ogni compressa contiene 20 mg di enalapril maleato e 6 mg di idroclorotiazide;
- Gli altri componenti sono sodio bicarbonato, lattosio idrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, indigotina (E132), magnesio stearato.

Descrizione dell’aspetto di Gentipress e contenuto della confezione
Le compresse di Gentipress sono blu a bordi stondati di forma triangolare con inciso 734 su un lato ed un triangolo sull’altro, contenute in un blister a pressione in alluminio con laminato in PVC contenenti 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 o 300 compresse, oppure in blister monodose in alluminio contenenti 28 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
Neopharmed Gentili S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

20143 Milano

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l
Via Volturno, 48 - Quinto de’ Stampi
20089 Rozzano (Milano)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).