**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Enalapril Idroclorotiazide EG 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 Idroclorotiazide EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril Idroclorotiazide EG
3. Come prendere Enalapril Idroclorotiazide EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Enalapril Idroclorotiazide EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## 1. Che cos'è Enalapril Idroclorotiazide EG e a cosa serve

Enalapril Idroclorotiazide EG viene usato per trattare la pressione alta (ipertensione essenziale). Questo medicinale contiene due principi attivi: enalapril e idroclorotiazide.

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

Enalapril Idroclorotiazide EG trova indicazione in pazienti la cui pressione arteriosa non viene adeguatamente controllata con enalapril o idroclorotiazide quando somministrati da soli. È pertanto consigliabile impiegare prima altri farmaci che contengono solo un principio attivo.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril Idroclorotiazide EG

**NON prenda Enalapril Idroclorotiazide EG**
- se è allergico a

Agenzia Italiana del Farmaco


*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).*

- enalapril maleato,
- idroclorotiazide,
- altri sulfonamidici (correlati chimicamente all'idroclorotiazide),
- o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se in passato ha manifestato un angioedema (reazione allergica con sintomi come rigonfiamento di viso, lingua o gola, difficoltà a deglutire, orticaria e difficoltà respiratorie) in connessione ad un precedente trattamento con qualsiasi altro ACE-inibitore oppure per qualsiasi altra causa più o meno nota;
- se qualche suo consanguineo ha avuto un angioedema (poiché è possibile una predisposizione familiare);
- se soffre di gravi problemi renali e/o ha bisogno di dialisi;
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren;
- se soffre di anuria (una malattia in cui si producono meno di 100 ml di urina nelle 24 h);
- se soffre di gravi problemi al fegato;
- se è incinta da più di tre mesi (ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG non è raccomandato anche all'inizio della gravidanza – vedere paragrafo Gravidanza).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Enalapril Idroclorotiazide EG:

- se rischia un eccessivo calo della pressione sanguigna a causa di una deplezione idrosalina, ad esempio se sta prendendo un medicinale che aumenta la fuoriuscita di urina (compresse che favoriscono la diuresi, diuretici) o sta seguendo una dieta iposodica oppure in seguito a diarrea o vomito gravi o prolungati;
- in caso di restringimento delle valvole cardiache del suo ventricolo sinistro oppure se sussistono altre ostruzioni al flusso dal ventricolo sinistro;
- se soffre di una malattia cardiaca con disturbi del flusso sanguigno delle arterie coronariche (malattia cardiocoronarica);
- se soffre di disturbi nel flusso sanguigno del cervello (malattia cerebrovascolare);
- se la funzionalità dei suoi reni è moderatamente compromessa;
- se soffre di un restringimento delle arterie renali;
- se si è recentemente sottoposto ad un trapianto di rene;
- se i valori degli enzimi epatici aumentano o se si sviluppa ittero;
- se si verifica una diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) oppure un calo rilevante di un certo tipo di globuli bianchi con suscettibilità alle infezioni e gravi sintomi generali (agranulocitosi);
- se soffre di una certa malattia del tessuto connettivo (collagenopatia) con coinvolgimento dei vasi sanguigni;
- se viene trattato con medicinali che sopprimono la sua risposta immunitaria;
- se sta prendendo allopurinolo (medicinale per il trattamento della gotta) o procainamide (medicinale per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco);
- se soffre di diabete;
- se soffre di gotta;

Agenzia Italiana del Farmaco



*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 soffre di una tosse secca, ostinata;
- se rischia un aumento dei livelli ematici di potassio;
- se, compatibilmente alla sua appartenenza ad un certo gruppo etnico, l'abbassamento della pressione non è sufficientemente forte (soprattutto nei pazienti di pelle nera);
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Enalapril Idroclorotiazide EG;
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
  - sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati);
- se 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 alla voce "Non prenda Enalapril Idroclorotiazide EG".

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).
Enalapril Idroclorotiazide EG non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Informi **immediatamente** il suo medico se si verifica uno dei seguenti sintomi:

- rigonfiamento di viso, lingua o gola, difficoltà a deglutire, orticaria e difficoltà di respirazione;
- colorazione gialla di pelle e mucose;
- febbre, rigonfiamento dei linfonodi e/o infiammazione alla gola.

In questi casi deve smettere di prendere Enalapril Idroclorotiazide EG. Il suo medico prenderà le misure necessarie.

I disturbi quali bocca secca, sete, debolezza, letargia, dolore muscolare o crampi, battito accelerato, capogiri, nausea, vomito e diminuita produzione di urina possono essere indicativi di uno squilibrio idrosalino. Nel caso informi il suo medico.

Se necessita di sottoporsi a desensibilizzazione al veleno degli insetti (ad esempio di api o vespe), il suo medico deve temporaneamente sostituire Enalapril Idroclorotiazide EG con un medicinale adatto appartenente ad un'altra


*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).*

classe farmacologica. In caso contrario è possibile l'insorgenza di reazioni di ipersensibilità con pericolo di morte (ad es. calo della pressione sanguigna, respirazione difficoltosa, vomito, reazioni cutanee allergiche). Queste reazioni possono sopravvenire anche dopo che si è stati punti dagli insetti (ad esempio da api o vespe).

Sintomi quali rossore al viso, sensazione di malessere e malessere possono svilupparsi se si è in terapia con oro per via iniettabile durante il trattamento con Enalapril Idroclorotiazide EG.

Se, durante il trattamento si sottopone a dialisi impiegando un certo tipo di membrane per dialisi (membrane ad alto flusso) oppure si sottopone ad uno speciale trattamento per i grassi dal sangue gravemente elevati (aferesi delle lipoproteine a bassa densità (LDL) con assorbimento di destran solfato) è possibile che si verifichino gravi reazioni di ipersensibilità fino allo shock che può mettere in pericolo la sua vita.

Prima di sottoporsi a dialisi o ad emofiltrazione o a LDL-aferesi è pertanto necessario che il suo medico Le prescriva un altro medicinale adeguato - che non sia un ACE-inibitore – oppure che si utilizzi un diverso tipo di membrana per dialisi. Dica al suo medico che sta prendendo Enalapril Idroclorotiazide EG oppure lo informi del fatto che Lei è un paziente dializzato, in modo che possa tenerne conto durante il trattamento.

Se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico oppure ad una anestesia (anche dal dentista!) comunichi al suo medico che sta prendendo Enalapril Idroclorotiazide EG poiché può verificarsi un calo improvviso della pressione durante l'anestesia.

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.

*Test anti-doping*
L'idroclorotiazide contenuto nel medicinale può determinare positività ai test antidoping.
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Non è raccomandato l'uso di Enalapril Idroclorotiazide EG contemporaneamente al litio (medicinale per il trattamento di malattie psichiatriche).

**Altri medicinali e Enalapril Idroclorotiazide EG**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Deve informare il medico ed usare estrema cautela se sta facendo uso di uno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna (antipertensivi), inclusi vasodilatatori, beta-bloccanti, inibitori della renina (es. aliskiren);


*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:
Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Enalapril Idroclorotiazide EG" e "Avvertenze e precauzioni“);

- diuretici (medicinali disidratanti, medicinali che favoriscono la diuresi), soprattutto diuretici risparmiatori di potassio (ad es. spironolattone, triamterene e amiloride), diuretici dell’ansa e tiazidici.;
- medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue (ad es. eparina e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo);
- integratori di potassio o sostituiti del sale contenenti potassio;
- litio ed altri medicinali per trattare le malattie psichiatriche (medicinali antipsicotici) o per trattare la depressione (antidepressivi triciclici);
- antinfiammatori non steroidei (FANS) spesso usati come antidolorifici o per ridurre le infiammazioni come acido acetilsalicilico, indometacina e naprossene;
- carbenoxolone (un altro medicinale anti-infiammatorio);
- medicinali per il trattamento della gotta (ad es. allopurinolo, benzbromarone);
- immunosoppressori, che riducono l’attività del sistema immunitario, come la ciclosporina (per prevenire il rigetto di un organo trapiantato);
- amfotericina B (per trattare le infezioni micotiche);
- alcuni medicinali anti-cancro (ad es. ciclofosfamide, fluorouracile, metotrexato);
- medicinali antidiabetici, inclusa insulina e medicamenti orali per ridurre il livello di zucchero nel sangue;
- calcio e vitamina D;
- medicinali per trattare l’insufficienza cardiaca (compromissione della capacità del cuore di pompare una sufficiente quantità di sangue attraverso il corpo: glucosidi cardiaci, come la digossina) o per trattare il battito cardiaco irregolare (antiaritmici, come la procainamide, chinidina, amiodarone, sotalolo);
- corticosteroidi o corticotropina (ACTH) per trattare l’infiammazione come reumatismo;
- mezzi di contrasto iodati (sostanze somministrate per eseguire alcuni tipi di esami radiologici; il medico ne sarà informato);
- medicinali che riducono la produzione di prostaglandine (gruppi di acidi grassi che svolgono importanti funzioni nell’intero organismo);
- anestetici (ad es. barbiturici);
- miorilassanti (medicinali somministrati durante le operazioni chirurgiche; il suo anestesista ne sarà informato);
- narcotici e narcotici analgesici (ad es. gli oppiacei);
- amine pressorie (medicinali con potenti effetti stimolanti come l’adrenalina);
- lassativi stimolanti (lassativi che agiscono sulla muscolatura intestinale, come la senna);
- simpatomimetici (medicinali con effetto stimolante usati, ad esempio, per trattare l’asma);
- colestiramina e colestipolo, resine (medicinali usati per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue). Le resine colestiramina e colestipolo riducono l’assorbimento intestinale del componente idroclorotiazide di Enalapril Idroclorotiazide EG. Non prenda Enalapril Idroclorotiazide EG nell’ora

Agenzia Italiana del Farmaco


*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).*

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

L'alcol aumenta gli effetti ipotensivi di Enalapril Idroclorotiazide EG.

**Esami del sangue ed altri test**
L'idroclorotiazide (contenuto in Enalapril Idroclorotiazide EG) può interferire con la prova della bentiromide (un test per stabilire il grado di funzionalità del pancreas).

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

**Enalapril Idroclorotiazide EG con cibi, bevande e alcol**
Enalapril Idroclorotiazide EG può essere assunto con o senza cibo.

Eviti l'uso eccessivo di sale da cucina (cloruro di sodio) poiché l'effetto di Enalapril Idroclorotiazide EG può diminuire. Consulti il suo medico prima di far uso di integratori alimentari o sostituiti del sale contenenti potassio.
L'alcol aumenta gli effetti ipotensivi di Enalapril Idroclorotiazide EG. Se si assume alcol durante il trattamento con Enalapril Idroclorotiazide EG è possibile un calo di pressione all'atto di alzarsi.

**Gravidanza e allattamento**
Chieda 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). Di norma il medico Le consiglierà di interrompere l'assunzione di Enalapril Idroclorotiazide EG prima di dare inizio alla gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Enalapril Idroclorotiazide EG. Enalapril Idroclorotiazide EG non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.
Enalapril Idroclorotiazide EG non è raccomandato per le madri che stanno allattando al seno.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Sia consapevole che alcuni possibili effetti indesiderati (vedere paragrafo 4 sotto) possono compromettere la sua capacità di guidare o di usare macchinari, soprattutto all'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata. Alcuni pazienti possono manifestare affaticamento (stanchezza) e vertigini (capogiro)


*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).*

durante il trattamento con Enalapril Idroclorotiazide EG. Se nota questi sintomi non si metta alla guida di veicoli oppure non utilizzi macchinari.

**Enalapril Idroclorotiazide EG contiene lattosio (zucchero del latte) e sodio**
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 2,792 mg di sodio (meno di 1 mmol (23 mg) di sodio) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## 3. Come prendere Enalapril Idroclorotiazide EG

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

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

**Dosaggio**
Il medico deciderà quanto Enalapril Idroclorotiazide EG deve prendere. Dopo aver iniziato il trattamento il dosaggio può essere aumentato o ridotto a seconda del cambiamento dei suoi valori pressori.

Adulti
La dose abituale equivale a una compressa al giorno.

In caso di malattia renale il suo medico controllerà il dosaggio di Enalapril Idroclorotiazide EG molto attentamente. Verrà impiegata la dose più bassa possibile di Enalapril Idroclorotiazide EG ed il medico terrà sotto controllo la sua funzionalità renale. Il medico non Le prescriverà Enalapril Idroclorotiazide EG se soffre di una grave malattia renale (Vedere anche il paragrafo 2 "NON prenda Enalapril Idroclorotiazide EG").

Se sta prendendo un altro medicinale disidratante (diuretico, medicinale che favorisce la diuresi) prima di iniziare il trattamento con Enalapril Idroclorotiazide EG, il medico Le chiederà di interrompere l'assunzione del diuretico 2-3 giorni prima di iniziare il trattamento con Enalapril Idroclorotiazide EG.

Uso nei bambini
La sicurezza e l'efficacia di Enalapril Idroclorotiazide EG non sono state stabilite nei bambini. Enalapril Idroclorotiazide EG non deve essere somministrato ai bambini.

Pazienti anziani
L'efficacia del trattamento con enalapril ed idroclorotiazide in studi clinici si è dimostrata essere altrettanto buona nei pazienti anziani quanto in quelli più giovani. I pazienti anziani tollerano altresì il trattamento con Enalapril Idroclorotiazide EG ugualmente bene. La funzionalità dei reni solitamente si riduce con l'età; in questo caso la dose iniziale raccomandata è pari a mezza compressa una volta al giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco


*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 prende più Enalapril Idroclorotiazide EG di quanto deve**
Contatti il suo medico o si rechi al più vicino Pronto Soccorso. Si ricordi di portare con sé la confezione, questo foglio illustrativo e tutte le compresse rimaste. Se prende più compresse di quanto dovrebbe possono verificarsi grave ipotensione (bassa pressione sanguigna) e stupore (basso livello di coscienza, pur senza essere completamente incosciente), ed altri gravi disturbi (Vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

**Se dimentica di prendere Enalapril Idroclorotiazide EG**
Se dimentica di prendere una compressa, prenda la successiva alla scadenza prevista e prosegua il trattamento come prima. Non prenda una dose doppia (o una dose maggiore) per compensare la dimenticanza della dose (o delle dosi). Chieda al farmacista per maggiori informazioni o consigli.

**Se interrompe il trattamento con Enalapril Idroclorotiazide EG**
Non interrompa l’assunzione di Enalapril Idroclorotiazide EG senza essersi prima consultato con il suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

- Smetta di prendere Enalapril Idroclorotiazide EG e consulti **immediatamente** il suo medico se durante la terapia si manifestano i sintomi di un angioedema, quali:
  - rigonfiamento di viso, lingua o gola;
  - difficoltà a deglutire;
  - orticaria e difficoltà di respirazione.

- Enalapril Idroclorotiazide EG può causare una riduzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi) o di altre cellule del sangue che contribuiscono a difendere l’organismo dai batteri (neutropenia). Ciò può far diminuire la sua resistenza alle infezioni. Si metta **immediatamente** in contatto con il suo medico se si manifesta un’infezione con sintomi come febbre e grave deterioramento delle sue condizioni generali, oppure febbre con sintomi di infezione locale mal di gola/faringite/ulcerazioni nel cavo orale o problemi alle vie urinarie. Un esame del sangue può essere utile per verificare la possibile riduzione di globuli bianchi (agranulocitosi). È importante informare il medico del trattamento con Enalapril Idroclorotiazide EG.

Enalapril Idroclorotiazide EG contiene due principi attivi: enalapril e idroclorotiazide. Perciò Enalapril Idroclorotiazide EG può causare effetti indesiderati principalmente associati al principio attivo enalapril o associati maggiormente al principio attivo idroclorotiazide.

Agenzia Italiana del Farmaco


*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).*

**Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):**
- vertigini;
- offuscamento della visione;
- tosse;
- malessere;
- debolezza generale.

**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):**
- modificazioni del sangue: un aumento/diminuzione delle concentrazioni di potassio (iperkaliemia/ipokaliemia) o di creatinina, aumento dei livelli di colesterolo e trigliceridi (acidi grassi), un aumento nel livello di acido urico nel sangue;
- svenimento (sincope), affaticamento, depressione;
- cefalea;
- alterazioni del senso del gusto;
- bassa pressione (ipotensione) incluso calo pressorio che subentra quando una persona si alza in piedi e si manifesta con sintomi come capogiri o svenimento (ipotensione ortostatica);
- battito cardiaco irregolare o accelerato (tachicardia);
- dolore toracico dovuto a mancanza di sangue e quindi di rifornimento di ossigeno al muscolo cardiaco (angina pectoris);
- respiro corto;
- diarrea;
- dolori addominali;
- eruzione cutanea;
- reazioni di ipersensibilità (allergiche) ed angioedema;
- crampi muscolari;
- dolore al torace.

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):**
- modificazioni del sangue: calo nel numero dei globuli rossi (anemia aplastica ed emolitica), basse concentrazioni di sodio (iponatriemia) o di zucchero (ipoglicemia) e magnesio (ipomagnesiemia), aumento dei livelli di urea;
- gonfiore alle articolazioni (gotta);
- confusione, sonnolenza, difficoltà ad addormentarsi (insonnia), nervosismo;
- sensazione di aghi e spilli (parestesia);
- senso di giramento di testa (vertigini);
- riduzione del desiderio sessuale;
- tintinnii nell'orecchio (tinnito);
- arrossamento del viso/vampate;
- consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni);
- attacco di cuore (infarto del miocardio) e/o ictus (accidente cerebrovascolare), eventualmente secondario ad un drastico calo della pressione arteriosa;
- naso che cola (rinorrea);
- mal di gola e raucedine;
- asma/broncospasmo (costrizione al torace che rende la respirazione difficile e rumorosa);
- riduzione dei movimenti dell'intestino (ileo);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);

Agenzia Italiana del Farmaco


*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).*

- vomito e/o indigestione acida (dispepsia);
- costipazione;
- diminuzione dell'appetito (anoressia);
- irritazione dello stomaco e/o ulcera gastrica;
- bocca secca;
- aria (flatulenza);
- sudorazione anomala (diaforesi);
- prurito (prurigine) o orticaria;
- perdita dei capelli (alopecia);
- dolore articolare;
- alterazione della funzione renale o insufficienza renale;
- proteine nelle urine (proteinuria);
- impotenza;
- senso di malessere;
- febbre;
- spasmi muscolari.

**Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):**
- calo nel numero di un certo tipo di globuli bianchi (neutropenia, leucopenia ed agranulocitosi), della quantità di emoglobina, del volume totale dei globuli rossi (ematocrito basso), delle piastrine ematiche (trombocitopenia) o di tutti i diversi tipi di cellule ematiche (pancitopenia);
- depressione del midollo osseo (quando il midollo osseo non riesce a produrre un sufficiente numero di cellule che si trovano nel sangue);
- rigonfiamento delle ghiandole (linfoadenopatia);
- malattie dovute a immunità verso parte del corpo (malattie autoimmuni);
- aumento della glicemia;
- sogni anormali e/o disturbi del sonno;
- incapacità a muoversi (paresi);
- Sindrome di Raynaud (sintomi a carico della mano);
- alterazioni radiologiche dei polmoni (infiltrati polmonari);
- reazione allergica (di ipersensibilità) nei polmoni (alveolite allergica) o polmonite eosinofila (una malattia dei polmoni);
- rinite (infiammazione del naso);
- gravi problemi polmonari (inclusi infiammazione e accumulo di liquidi nei polmoni);
- infiammazione del rivestimento delle mucose (stomatite) o ulcerazioni del cavo orale;
- infiammazione della lingua (glossite);
- disfunzione epatica; danno epatico (necrosi epatica);
- aumento degli enzimi epatici (esame del sangue che studia la funzionalità del fegato) o delle concentrazioni di bilirubina nel sangue;
- malattia epatica (epatite) che può essere associata a ittero (colorazione gialla della cute);
- secrezione anomala di bile dal fegato, incluso ittero;
- infiammazione della colecisti (in particolare nei pazienti con calcolosi biliare);
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco


*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).*

cutanea), pemfigo ed eritrodermia (arrossamento della pelle);
- diminuita quantità di urina (oliguria);
- nefrite interstiziale (malattia renale);
- crescita del seno nell'uomo (ginecomastia);
- un gruppo di sintomi che include alcuni o tutti i sintomi seguenti: febbre, sierosite (infiammazione delle membrane di rivestimento delle cavità del corpo, come torace ed addome), vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni), dolore muscolare o infiammazione dei muscoli, dolore o infiammazione alle articolazioni, alterazioni degli esami del sangue (anticorpi ANA-positivi, aumentata percentuale di sedimentazione eritrocitaria ([ESR]), aumento nel numero di globuli bianchi (eosinofilia, leucocitosi), eruzione cutanea, sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità) ed altri problemi a carico della cute.

**Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):**
- rigonfiamento della mucosa dell'intestino (angioedema intestinale);
- aumento dei livelli di calcio nel sangue.

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**
- sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (eccessivo rilascio di un ormone che può causare cefalea, nausea e malessere);
- scialoadenite (infiammazione delle ghiandole salivari);
- infiammazione dei vasi sanguigni (angioite necrotizzante, vasculite, vasculite cutanea);
- reazioni anafilattiche (reazioni allergiche gravi/ipersensibilità);
- inquietudine, testa leggera;
- visione gialla;
- presenza di zucchero nelle urine (glicosuria);
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Enalapril Idroclorotiazide EG

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.


*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).*

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

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Enalapril Idroclorotiazide EG 20 mg/12,5 mg compresse**
I principi attivi sono enalapril ed idroclorotiazide.
Ogni compressa contiene 20 mg di enalapril maleato e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:
- lattosio monoidrato;
- amido di mais;
- amido pregelatinizzato;
- talco;
- sodio bicarbonato;
- magnesio stearato.

**Descrizione dell'aspetto di Enalapril Idroclorotiazide EG 20 mg/12,5 mg compresse e contenuto della confezione**
Compresse rotonde di colore bianco, piatte con bordi smussati e con tacca su di un lato.

Enalapril Idroclorotiazide EG è disponibile in blister (Alluminio/laminati OPA/PVC) contenenti 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 200 e 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**
EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

**Produttore**
STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel (Germania)

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

| | |
|---|---|
| Austria: | Co-Renistad 20/12,5mg |
| Belgio: | Co-enalapril EG 20 mg/12,5 mg |
| Danimarca: | Enacecor |
| Italia: | Enalapril Idroclorotiazide EG 20 mg + 12,5 mg Compresse |
| Lussemburgo: | Co-enalapril EG 20 mg/12,5 mg |
| Paesi Bassi: | Enalaprilmaleaat/Hyrochloorthiazide CF 20/12,5 mg |
| Svezia | Enalapril comp Stada |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco


*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).*