Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER 20 mg + 12,5 mg compresse
enalapril maleato e idroclorotiazide
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. Cos'è ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER
3. Come prendere ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER e a cosa serve

ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER contiene due principi attivi: enalapril maleato e idroclorotiazide.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER:
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER.
- Se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di Enalapril e Idroclorotiazide Alter compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico
-

In particolare, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER se:
- sta assumendo medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici), sta seguendo una dieta povera di sale, oppure se ha

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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).

avuto vomito o diarrea. In questi casi lei è a rischio di un eccessivo calo della pressione sanguigna (ipotensione) che può manifestarsi con sensazione di debolezza o testa leggera. Il medico le prescriverà di misurare regolarmente la quantità di elettroliti presenti nel sangue;

- presenta disturbi del flusso sanguigno del cuore (cardiopatia ischemica) o del cervello (cerebropatia ischemica), o altri problemi al cuore associati o meno a problemi ai reni. In questi casi un abbassamento eccessivo della pressione del sangue può risultare particolarmente pericoloso.
  Se manifesta i sintomi di ipotensione durante il trattamento con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER si distenda e contatti il medico;
- informi il medico se sta assumendo un medicinale contenente un inibitore della neprilisina come sacubitril (disponibile come associazione a dose fissa con valsartan), usato nei pazienti con insufficienza cardiaca, e racecadotril, usato nei pazienti con diarrea acuta;

- 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 elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue ad intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato al paragrafo "Non prenda ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER";

- è a rischio di un aumento del livello di potassio nel sangue (iperkaliemia) dovuto a:
  - insufficienza renale, peggioramento della funzionalità renale, età superiore a 70 anni, diabete, disidratazione, scompenso cardiaco acuto a causa del quale il cuore non pompa adeguatamente il sangue in tutto il corpo, aumento della quantità degli acidi nel sangue (acidosi metabolica);
  - assunzione concomitante di medicinali che facilitano l'eliminazione delle urine preservando il potassio (diuretici risparmiatori di potassio, per esempio spironolattone, eplerenone, triamterene o amiloride), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, o se sta assumendo altri medicinali che possono aumentare sul livello di potassio nel sangue, (ad es. eparina [un medicinale usato per prevenire i coaguli di sangue], prodotti contenenti trimetroprim, come cotrimossazolo [medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni]) (vedere paragrafo "Altri medicinali e ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER").

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022

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 ha precedenti di allergie o asma bronchiale, in quanto possono manifestarsi reazioni di sensibilità con l'uso di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER;
    - se soffre di un disturbo denominato lupus eritematoso sistemico (una malattia autoimmune), che può insorgere o peggiorare con l'uso di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER;
    - se ha una diminuizione 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 ENALAPRIL E IIDROCLOROTIAZIDE ALTER. Se non trattato, questo aumento può portare ad una perdita permanente alla vista. Se in passato ha avuto un'allergia alle penicilline o alle sulfonamidi, Lei può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo.

Se è in procinto di sottoporsi a una delle seguenti procedure, informi il medico che sta assumendo ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER:
- qualsiasi intervento chirurgico o se deve essere sottoposto a terapia anestetica;
- un trattamento chiamato aferesi delle LDL (lipoproteine a bassa densità) con destran-solfato, per rimuovere il colesterolo dal sangue per mezzo di macchinari. Il medico può interrompere il trattamento con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER per prevenire una possibile reazione allergica;
- un trattamento per ridurre gli effetti di un'allergia, conseguente ad esempio alla puntura di un insetto (trattamento di desensibilizzazione). Se assume ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE mentre effettua questo trattamento, potrebbe manifestare una reazione allergica grave, pertanto è opportuno interrompere temporaneamente la terapia;
- deve effettuare esami per verificare la funzionalità delle ghiandole paratiroidi. Consulti il medico che le dirà di sospendere l'assunzione di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER prima di effettuare questo test.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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 E IDROCLOROTIAZIDE ALTER si può verificare uno squilibrio elettrolitico che si manifesta con segni e sintomi che possono comprendere:

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

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

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

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

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

- un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato al paragrafo "Non prenda ENALAPRIL e IDROCLOROTIAZIDE ALTER" e "Avvertenze e precauzioni"). Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni;
- altri medicinali che abbassano la pressione del sangue (antipertensivi), inclusi vasodilatatori, nitroglicerina e altri nitrati, perché si potrebbe verificare una riduzione eccessiva della pressione sanguigna;
- litio, usato per il trattamento di alcuni disturbi dell'umore, perché si potrebbe verificare un aumento eccessivo della concentrazione di litio nel sangue e conseguente tossicità da litio;
- 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 o altri medicinali che possono aumentare il livello di potassio nel sangue (ad es., eparina, [un medicinale utilizzato per prevenire i coaguli di sangue], prodotti contenenti trimetroprim come cotrimossazolo [medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni)] (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali che favoriscono la diuresi (diuretici), come tiazidici o diuretici dell'ansa, perché potrebbero causare una riduzione della pressione sanguigna;
- anestetici, antipsicotici e antidepressivi triciclici (usati per il trattamento dei disturbi mentali) perché si potrebbe verificare una ulteriore riduzione della pressione sanguigna;

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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 che agiscono sul sistema nervoso autonomo (simpaticomimetici) come ad esempio efedrina, pseudoefedrina, salbutamolo che si trovano in alcuni decongestionanti nasali, in medicinali per tosse e raffreddore, per l'asma, per il trattamento della pressione sanguigna bassa e per il trattamento di problemi cardiaci. Questi medicinali possono ridurre gli effetti antipertensivi di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER;
- insulina o altri medicinali antidiabetici assunti per via orale. Il livello di glucosio nel sangue deve essere controllato attentamente in particolare nelle prime settimane di trattamento con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER e in pazienti con problemi ai reni;
- medicinali usati per il trattamento della rigidità e dell'infiammazione associata a condizioni dolorose, in particolare quelle che interessano muscoli, ossa e articolazioni, tra cui:
  - medicinali contenenti oro somministrati per iniezione, ad esempio aurotiomalato di sodio, perché possono provocare vampate di calore al viso, sensazione di malessere (nausea), vomito e pressione sanguigna bassa, se assunti con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER;
  - medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), inclusi gli inibitori della COX-2, perché possono ridurre l'efficacia di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER, aumentare il livello di potassio nel sangue e peggiorare la funzionalità dei reni;
- carbenoxolone (medicinale usato per trattare problemi allo stomaco come l'ulcera), diuretici kaliuretici (per esempio furosemide) o un uso eccessivo di lassativi. L'uso di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER con questi medicinali può ridurre ulteriormente i livelli di potassio e/o magnesio nel sangue;
- tubocurarina, utilizzato per rilassare i muscoli durante gli interventi chirurgici (miorilassante) perché ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER può aumentarne gli effetti;
- barbiturici, che hanno un effetto sedativo sul sistema nervoso centrale, utilizzati ad esempio per trattare l'epilessia, o analgesici oppioidi, medicinali usati per ridurre il dolore. Questi medicinali possono aggravare la sensazione di vertigine quando ci si alza, dovuta ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica);
- medicinali usati per ridurre la quantità di grassi nel sangue, quali resine di colestiramina o colestipolo perché possono ridurre l'assorbimento di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER;
- medicinali per trattare il battito cardiaco irregolare (antiaritmici come chinidina, procainamide, amiodarone, sotalolo) perché possono provocare problemi del ritmo cardiaco (torsione di punta);
- medicinali usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (medicinali digitalici);
- corticosteroidi (che modulano le reazioni antinfiammatorie) e ormone adrenocorticotropo ACTH (usato per verificare se le ghiandole surrenali funzionano correttamente) perché possono ridurre ulteriormente i livelli di sali nel sangue, in particolare di potassio (ipokalemia);
- amine pressorie (ad esempio noradrenalina) perché ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER può diminuirne gli effetti;

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022

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 per il trattamento del cancro come la ciclofosfamide o metotressato perché ENALAPRIL E IDROCLORTIAZIDE ALTER può aumentarne la tossicità;
- medicinali per trattare la gotta, come allopurinolo (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- medicinali che sopprimono le difese immunitarie (immunosoppressori);

medicinali inibitori del mTOR (ad es., temsirolimus, sirolimus, everolimus) in quanto la somministrazione concomitante potrebbe aumentare il rischio di una reazione allergica chiamata angioedema (vedere il paragrafo “Sospenda il trattamento con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER ed informi il medico se”).

- un medicinale contenente un inibitore della neprilisina come subcutril (disponibile come associazione a dose fissa con valsartan) e racecadotril. Il rischio di angioedema (gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a deglutire o respirare) può essere aumentato. Vedere anche le informazioni contenute nei paragrafi “non prenda Enalapril e Idroclorotiazide Alter” e “Avvertenze e precauzioni”.

ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER E alcol
ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER non deve essere assunto insieme ad alcol, poiché potrebbe verificarsi un eccessivo abbassamento della pressione del sangue.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza (vedere paragrafo “Non prenda ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER”).
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se sta programmando una gravidanza). Il medico le dirà di interrompere immediatamente l’assunzione di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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).

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

ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER contiene lattosio monoidrato
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Per chi pratica attività sportiva
L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER

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

È consigliabile iniziare la terapia con ½ compressa al giorno. Successivamente la dose raccomandata è di 1 compressa al giorno. Se necessario, il medico potrà aumentare la dose sino ad un massimo di 2 compresse, somministrate 1 volta al giorno.

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

Pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale)
Non deve usare ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER se soffre di gravi problemi ai reni (vedere paragrafo "Non prenda ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER").

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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 presenta problemi ai reni, il medico controllerà la funzionalità dei suoi reni e deciderà la dose appropriata di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER non è raccomandato nei bambini.

Uso negli anziani
Non è necessario un aggiustamento del dosaggio nei pazienti anziani.

Se prende più ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale e interrompa il trattamento.
I sintomi di un sovradosaggio potrebbero essere: sensazione di testa vuota o di capogiro, dovuta ad eccessivo abbassamento della pressione sanguigna, gravi problemi della circolazione (shock circolatorio), insufficienza renale, iperventilazione, aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia), palpitazioni, diminuzione della frequenza del battito cardiaco (bradicardia), ansia, tosse, disturbi elettrolitici come abbassamento dei livelli di potassio (ipokaliemia), di cloro (ipocloremia) e di sodio (iponatriemia) nel sangue, disidratazione dovuta ad un'eccessiva diuresi.

Se dimentica di prendere ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.
In caso di dubbio contatti il medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER
Non interrompa il trattamento con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER a meno che non sia il medico a stabilirlo.
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 E IDROCLOROTIAZIDE ALTER e consulti immediatamente il medico se durante il trattamento si manifestano i sintomi di un angioedema, quali:
- reazione allergica accompagnata da gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, o anche del viso, delle labbra, della lingua

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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).

e/o della gola con conseguente difficoltà a deglutire o respirare (angioedema).

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

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- visione offuscata;
- capogiri;
- tosse;
- nausea;
- perdita delle forze (astenia).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- abbassamento del livello di potassio del sangue (ipokaliemia) o aumento del livello di potassio nel sangue (iperkaliemia) aumento del livello di colesterolo, dei trigliceridi, di acido urico (iperuricemia) e di creatinina nel sangue;
- mal di testa (cefalea), depressione, perdita di coscienza temporanea (sincope), alterazione del gusto;
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione della pressione sanguigna in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica), alterazioni del ritmo cardiaco, dolore accompagnato da una sensazione di costrizione e oppressione al torace (angina pectoris), aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia);
- difficoltà della respirazione (dispnea);
- diarrea, dolore all'addome;
- eruzione cutanea (esantema);
- contrazione involontaria dei muscoli (crampi muscolari)
- dolore toracico, affaticamento.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia, comprese anemia aplastica ed emolitica);
- diminuzione degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia), diminuzione del livello di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia), dolore e gonfiore alle articolazioni (gotta);
- confusione, sonnolenza, insonnia, nervosismo, sensazione di formicolio alle gambe, braccia o altre parti del corpo (parestesia), senso di giramento di testa (vertigini);
- riduzione del desiderio sessuale, impotenza;
- sensazione fastidiosa di suoni o fischi alle orecchie (tinnito);
- arrossamento e sensazione di calore principalmente al viso (vampate), percezione del battito cardiaco irregolare o rinforzato (palpitazioni), attacco di cuore (infarto del miocardio) o ictus (accidente cerebrovascolare) eventualmente secondario ad un drastico calo della pressione in pazienti ad alto rischio (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- naso che cola (rinorrea), bruciore alla gola (laringodinia) e raucedine, senso di oppressione toracica che rende la respirazione difficile e rumorosa (broncospasmo/asma);

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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).

- riduzione dei movimenti dell'intestino (ileo), infiammazione del pancreas (pancreatite), vomito, difficoltà nella digestione (dispepsia), stitichezza (stipsi), perdita dell'appetito (anoressia), irritazioni dello stomaco, secchezza della bocca, lesioni allo stomaco (ulcera peptica), aumento della produzione di gas intestinali (flatulenza);
- aumento della sudorazione (diaforesi), prurito, orticaria, perdita dei capelli (alopecia);
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- alterazione della funzionalità renale, insufficienza renale, presenza di proteine nelle urine (proteinuria);
- malessere, febbre;
- aumenti del livello di urea nel sangue (uremia), bassa concentrazione di sodio nel sangue (iponatremia).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- diminuzione del numero di alcuni globuli bianchi (neutropenia, leucopenia ed agranulocitosi), della quantità di emoglobina, del volume totale 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 di ghiandole chiamate linfonodi (linfoadenopatia), malattie del sistema immunitario (malattie autoimmuni);
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue;
- sogni anomali, disturbi del sonno, riduzione parziale della motilità (paresi dovuta ad ipokaliemia);
- ridotto flusso di sangue alle dita di mani e piedi che causa arrossamenti e dolore (fenomeno di Raynaud);
- problemi ai polmoni inclusi infiltrati polmonari, grave insufficienza respiratoria (sindrome da distress respiratorio), infiammazione (polmonite) e accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare), reazione allergica (di ipersensibilità) nei polmoni (alveolite allergica), malattia dei polmoni (polmonite eosinofila);
- irritazione o infiammazione del naso (rinite);
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) con ulcerazioni o afte, infiammazione della lingua (glossite);
- problemi al fegato come insufficienza epatica, danno epatico (necrosi epatica, potenzialmente fatale), infiammazione del fegato o delle vie biliari (epatite epatocellulare o colestatica), colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero), infiammazione della colecisti (colecistite, in particolare nei pazienti con calcolosi biliare preesistente);
- gravi malattie della pelle con formazione di vescicole, arrossamento e desquamazione, inclusi eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, necrolisi epidermica tossica, porpora, lupus eritematoso cutaneo (una malattia autoimmune che causa infiammazione cutanea), pemfigo ed eritrodermia (arrossamento della pelle);
- diminuita quantità di urina (oliguria), malattia dei reni (nefrite interstiziale);
- crescita del seno nell'uomo (ginecomastia);

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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 degli enzimi epatici, aumento del livello di birilubina nel sangue (bilirubinemia).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- aumento del livello di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- rigonfiamento della mucosa dell'intestino (angioedema intestinale).
- Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico, SIADH;
- riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta),
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso);
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

Altri effetti indesiderati
È stato riportato, con frequenza non nota, un disturbo complesso che include uno o più dei seguenti sintomi:
- febbre, sierosite (infiammazione delle membrane di rivestimento delle cavità del corpo, come torace e addome), vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni), dolore muscolare o infiammazione dei muscoli (mialgia/miosite) dolore o infiammazione alle articolazioni (artralgia/artrite), positività al test sulla presenza di anticorpi antinucleo, aumentata velocità di sedimentazione eritrocitaria (VES), aumento nel numero di globuli bianchi (eosinofilia, 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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 usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER

- 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: amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), sodio bicarbonato.

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

Confezione da 14 compresse divisibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratori Alter S.r.l. Via Egadi, 7 – 20144 Milano

Produttore

Balkanpharma Dupnitsa AD-3 Samokovsko Shosse Str.-Dupnitsa 2600-Bulgaria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022

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).