Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA 20 mg + 12,5 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva
3. Come prendere Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva e a che cosa serve

Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva è un'associazione di due principi attivi: l'enalapril e l'idroclorotiazide. L'enalapril appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina), utilizzati per dilatare i vasi sanguigni e ridurre la pressione del sangue. L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici che facilitano l'eliminazione dell'urina con conseguente abbassamento della pressione del sangue.

Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva è indicato per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione). Questo medicinale deve essere usato nei pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con enalapril maleato o idroclorotiazide somministrati da soli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva

Non prenda Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva
- se è allergico all'enalapril, all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ai derivati della sulfonamide (farmaci contro le infezioni);
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave, clearance della creatinina ≤ 30 ml/min);
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave);
- se non riesce ad urinare (anuria);
- se manifesta gonfiore del viso, delle labbra, della gola, della bocca e/o della lingua, con difficoltà a respirare (angioedema ereditario o idiopatico);
- se ha manifestato in passato gonfiore del viso, delle labbra, della gola, della bocca e/o della lingua, con difficoltà a respirare (edema angioneurotico da farmaci), quando ha assunto medicinali simili all'enalapril (ACE-inibitori);

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

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

- se è nel secondo o terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- se soffre di diabete o la sua funzionalità renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren (vedere paragrafo “Altri medicinali e Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva”);
- se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola);
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato:
  - racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea;
  - medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus);
  - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva:

- se ha malattie come Lupus Eritematoso Sistemico (LES) che possono essere associate a malattie della pelle, dolore alle articolazioni e febbre;
- se sta assumendo farmaci risparmiatori di potassio (per esempio spironolattone, eplerenone, triamterene o amiloride), integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri farmaci che aumentano la quantità di potassio nel sangue come l'eparina (un anticoagulante) e cotrimossazolo. Il medico potrebbe aver bisogno di controllare regolarmente la quantità di potassio nel sangue;
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia);
- se è a rischio di un aumento del livello di potassio nel sangue dovuto a insufficienza renale, peggioramento della funzionalità renale, età superiore a 70 anni, disidratazione, scompenso cardiaco acuto e aumento della quantità degli acidi nel sangue (acidosi metabolica);
- se presenta livelli alterati di acqua e sali nell’organismo (squilibrio idroelettrolitico);
- se è sottoposto a LDL aferesi (rimozione di colesterolo dal sangue per mezzo di una macchina);
- se sta seguendo una terapia di desensibilizzazione al veleno di qualche insetto dopo le punture di ape o vespa;
- in caso di diarrea o forte vomito;
- se manifesta tosse secca persistente;
- se manifesta diminuzione di alcune cellule del sangue (neutropenia/agranulocitosi, trombocitopenia e anemia);
- se sta assumendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici);
- se ha una grave malattia cardiaca;
- in caso di malattie dovute ad un ridotto afflusso di sangue al cuore o al cervello (patologie ischemiche cardiache o cerebrovascolari);
- se ha un restringimento (stenosi) dell’aorta (un’arteria del cuore) o dell’arteria renale che causa un aumento della pressione del sangue (ipertensione renovascolare);
- se ha un aumento dello spessore del muscolo cardiaco (noto come cardiopatia ipertrofica);
- se è in dialisi o ha recentemente ricevuto un trapianto di rene;
- se deve sottoporsi ad intervento chirurgico o deve ricevere un anestetico;
- se è affetto da una malattia del fegato o dei reni;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

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

- se soffre di una malattia che potrebbe portare ad una distruzione delle cellule del fegato (epatopatia progressiva);
- se ha o ha avuto in passato gonfiore della lingua e della faccia, delle labbra e della gola causato da una reazione allergica chiamata angioedema quando ha preso altri medicinali (compreso l'enalapril), anche senza difficoltà a respirare, informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando prende Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva, smetta immediatamente di prendere questo medicinale e non lo prenda mai più. Consulti il medico che le prescriverà un altro medicinale (vedere anche paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati");
- se ha il diabete, la gotta, quantità elevate di colesterolo o trigliceridi nel sangue;
- 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 Zentiva;
- se ha avuto reazioni allergiche in seguito all'uso di altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna appartenenti a questa classe (antagonisti del recettore dell'angiotensina II) o soffre di allergia o asma;
- 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 Zentiva compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico;
- se sta assumendo anche litio, un medicinale usato per curare alcuni disturbi mentali;
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) può essere aumentato:
  - medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus) e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR;
- inibitori della neprilisina (NEP) (come racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea);
  - altri medicinali che possono causare angioedema come vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta:
  - un "ACE-inibitore" (per esempio lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
  - aliskiren.
- se è di razza nera. Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva può essere infatti meno efficace nel diminuire la pressione sanguigna nei pazienti di razza nera rispetto ai pazienti di razza non nera.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di sali (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari (vedere anche quanto riportato in precedenza "Non prenda Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva").

Il principio attivo idroclorotiazide può causare una reazione insolita, con una conseguente diminuzione della vista e dolore agli occhi. Questi potrebbero essere i sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nel suo occhio e possono verificarsi entro ore o settimane dall'assunzione di Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva. Questa situazione può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata.

Sospenda il trattamento con Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva ed informi il medico se manifesta:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

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

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

Durante il trattamento con Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva 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.

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 e Idroclorotiazide Zentiva 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 può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, si rivolga al medico.

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

Bambini e adolescenti
Enalapril e Idroclotiazide Zentiva non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale.

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

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva viene assunto insieme a certi altri farmaci. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, interrompere l'assunzione di uno dei farmaci. Questo vale soprattutto per i seguenti medicinali:

- litio, un farmaco usato per trattare alcuni tipi di disturbi mentali;
- medicinali che possono ridurre la quantità di potassio nel sangue, come i diuretici (medicinali che aiutano ad urinare), corticosteroidi, lassativi, carbenossolone, amfotericina o penicillina G;
- medicinali o sostanze che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue. Questi comprendono gli integratori di potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori di potassio, come spironolattone, eplerenone, triamterene o amiloride e altri farmaci che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (tra cui trimetoprim e cotrimoxazolo, noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo, 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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 che possono indurre “torsioni di punta” (battito irregolare del cuore), come gli antiaritmici (medicinali usati per trattare problemi cardiaci), ad esempio amiodarone, chinidina, procainamide e sotalolo;
- medicinali che possono ridurre la quantità di sodio nel sangue, come antidepressivi, antipsicotici, antiepilettici;
- medicinali per il trattamento della gotta, come allopurinolo;
- medicinali per il trattamento del diabete (antidiabetici orali come vidagliptin e insuline);
- un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato in precedenza "Non prenda Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva" e "Avvertenze e precauzioni”);
- medicinali che aumentano la pressione sanguigna come la noradrenalina o l’adrenalina;
- digossina o altri glicosidi digitalici (medicinali usati per trattare problemi cardiaci);
- medicinali citotossici (usati per il trattamento del cancro), come metotressato o ciclofosfamide;
- medicinali contenenti oro, come il sodio aurotiomalato (medicinale utilizzato nell’artrite reumatoide), che possono essere somministrati con una iniezione;
- medicinali 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”;
- sacubitril/valsartan – un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti (vedere anche “Non prenda Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva”);
- racecadotril (un medicinale per il trattamento della diarrea, vedere anche “Altri medicinali e Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva”);
- antidolorifici come i farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (Cox-2 inibitori) e l’acido acetilsalicilico;
- medicinali rilassanti muscolari, come tubocurarina;
- colestiramina e colestipolo (medicinali usati soprattutto per ridurre i grassi nel sangue);
- alcolici, sonniferi e anestetici (medicinali con effetto narcotico o antidolorifico usati ad esempio durante gli interventi chirurgici);
- medicinali che agiscono sul sistema nervoso autonomo (simpaticomimetici);
- 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 Zentiva con questi medicinali può ridurre ulteriormente i livelli di potassio e/o magnesio nel sangue;
- 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;
- corticosteroidi (che modulano le reazioni antinfiammatorie) e ormone adrenocorticotropo ACTH (usato per verificare se le ghiandole surrenali funzionano correttamente) perché possono ridurre ulteriormente i livelli di sali nel sangue, in particolare di potassio (ipokaliemia).

Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva con cibi, bevande e alcool
Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva non deve essere assunto insieme ad alcool. L'alcool può abbassare ulteriormente la sua pressione sanguigna.

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva non è raccomandato durante tutta la gravidanza, e, in particolare, non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza (vedere paragrafo “Non prenda Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva”). 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 Zentiva 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 Zentiva.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva può causare effetti indesiderati che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari, quali capogiri o stanchezza che possono verificarsi occasionalmente. Se questo la riguarda, eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

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

Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva

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

Trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione)
La dose iniziale raccomandata è mezza compressa al giorno.
La dose raccomandata per il trattamento della pressione del sangue alta é 1 compressa, 1 volta al giorno. Nei casi in cui il medico lo ritenga necessario, la dose può essere aumentata a 2 compresse, 1 volta al giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

Trattamento in caso di precedente terapia diuretica
In pazienti già in trattamento con diuretici, l'impiego di enalapril (uno dei principi attivi di questo medicinale) può determinare gravi abbassamenti della pressione del sangue (ipotensione).
In questi pazienti, se si rende necessaria l'associazione, é importante, se possibile, sospendere il diuretico qualche giorno prima di somministrare enalapril. Se ciò non fosse possibile, il medico deciderà di iniziare la terapia con dosi di enalapril più basse. Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva 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 Zentiva.

Uso negli anziani
Negli anziani non sono necessari aggiustamenti del dosaggio.

Uso in persone con problemi ai reni (insufficienza renale)
Il medicinale non deve essere usato in caso di gravi disturbi renali (vedere paragrafo “Non prenda Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva”). Se presenta problemi ai reni, il medico controllerà la funzionalità dei suoi reni e deciderà la dose appropriata di Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva**.**

Se prende più Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all’ospedale più vicino e porti con sé questo foglio illustrativo, le compresse rimanenti e la confezione.

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di questo medicinale possono verificarsi i seguenti sintomi:
- eccessivo abbassamento della pressione del sangue (marcata ipotensione, associata a blocco del sistema renina-angiotensina e stordimento);
- gravi problemi della circolazione (shock circolatorio);
- alterazione dei livelli dei sali nel sangue (disturbi elettrolitici come abbassamento del livello di potassio, di cloro e di sodio);
- peggioramento di un disturbo del battito del cuore (aritmia cardiaca);
- problemi ai reni (insufficienza renale);
- aumento della frequenza del respiro (iperventilazione);
- aumento o riduzione dei battiti del cuore (tachicardia, bradicardia);
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- capogiri;
- ansia;
- tosse;
- perdita di liquidi (disidratazione), a causa dell’eccessiva eliminazione dell’urina (diuresi).

Se dimentica di prendere Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva
Non interrompa il trattamento con Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva 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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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.

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)
- visione offuscata;
- capogiri;
- tosse;
- nausea;
- stanchezza (astenia).

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia);
- aumento dei livelli di colesterolo, trigliceridi ed acido urico (iperuricemia) nel sangue;
- mal di testa (cefalea), depressione, perdita temporanea di conoscenza (sincope), alterazione del gusto (disgeusia);
- pressione del sangue bassa (ipotensione), diminuzione della pressione sanguigna in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica), dolore al petto causato da problemi al cuore (angina pectoris), alterazioni del ritmo cardiaco e aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- diarrea, dolore all'addome;
- eruzioni della pelle (esantema), reazioni allergiche (ipersensibilità), gonfiore del viso, delle estremità, delle labbra, della lingua, della bocca e/o della gola (edema angioneurotico) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- crampi ai muscoli, dolore al petto;
- affaticamento;
- alti livelli di potassio (iperkaliemia) e di creatinina nel sangue.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia, comprese anemia aplastica ed emolitica);
- bassi livelli di zucchero e di magnesio nel sangue (ipoglicemia, ipomagnesemia), gotta (malattia che coinvolge le articolazioni);
- confusione, sonnolenza, insonnia, nervosismo, alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia), vertigini, riduzione del desiderio sessuale (riduzione della libido);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- vampate di calore, aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni), infarto del cuore, problemi della circolazione del sangue al cervello (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), alterazione della voce (raucedine), difficoltà a respirare (broncospasmo), asma;
- blocco intestinale (ileo), infiammazione del pancreas (pancreatite), vomito, difficoltà nella digestione (dispepsia), costipazione (stitichezza), perdita dell'appetito (anoressia), irritazione dello stomaco, lesioni allo stomaco (ulcera peptica), bocca secca, emissione di gas dall'intestino (flatulenza);
- eccessiva sudorazione (diaforesi), prurito, irritazione della pelle (orticaria), perdita dei capelli (alopecia);
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- problemi ai reni (disfunzione renale, insufficienza renale) e presenza di proteine nelle urine (proteinuria);
- impotenza;
- malessere, febbre;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

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

- aumento del livello di urea nel sangue (uremia), bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- 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 degli zuccheri nel sangue (iperglicemia);
- sogni strani (alterazioni dell'attività onirica), disturbi del sonno, perdita reversibile della motilità (paresi dovuta ad ipokaliemia);
- ridotto flusso di sangue alle dita di mani e piedi che causa arrossamenti e dolore (fenomeno di Raynaud);
- gravi problemi ai polmoni che causano difficoltà a respirare (infiltrati polmonari), grave insufficienza respiratoria (sindrome da distress respiratorio), polmonite, polmonite eosinofila, accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare), reazione allergica nei polmoni (alveolite allergica), irritazione o infiammazione del naso (rinite);
- infiammazione e lesioni della bocca (stomatite, ulcere aftose), infiammazione e ingrossamento della lingua (glossite);
- gravi problemi al fegato che possono anche essere mortali (insufficienza epatica, necrosi epatica, epatite epatocellulare o colestatica), disturbi alla cistifellea, in particolare nei pazienti con calcoli, con possibile colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero, colecistite);
- disturbi della pelle anche gravi (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, necrolisi epidermica tossica, porpora, lupus eritematoso cutaneo, eritrodermia, pemfigo);
- scarsa produzione di urina (oliguria) e problemi ai reni (nefrite interstiziale);
- ingrossamento del seno nell'uomo (ginecomastia);
- alterazione di alcuni esami del sangue effettuati per controllare la funzione del fegato (aumenti degli enzimi epatici, aumenti della bilirubinemia).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- aumento del calcio nel sangue (ipercalcemia);
- gonfiore dell'intestino, con dolore, vomito, diarrea (angioedema intestinale);
- sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma);
- malattia caratterizzata da scarsa eliminazione di acqua e diminuzione di sodio nel sangue (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico);
- un complesso di sintomi che può includere alcune o tutte le seguenti condizioni: febbre, infiammazione delle membrane che avvolgono gli organi del corpo come torace e addome (sierosite), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), dolore o infiammazione dei muscoli (mialgia/miosite) o delle articolazioni (artralgia/artrite), alterazione di alcuni risultati delle analisi del sangue (positività per gli anticorpi antinucleo, VES elevata, aumento dei globuli bianchi (eosinofilia, leucocitosi)), eruzione cutanea e disturbi vari alla pelle, aumentata sensibilità alla luce (fotosensibilità);
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

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).

coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso o miopia acuta). Se ha improvvisamente un occhio rosso doloroso, informi immediatamente il medico; potrebbe essere necessario un trattamento per evitare la perdita permanente della vista.

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 e Idroclorotiazide Zentiva

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva

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

Descrizione dell'aspetto di Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva e contenuto della confezione
Compresse gialle, oblunghe e biconvesse con una linea di frattura su un lato.
Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.
Confezione da 14 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ZENTIVA ITALIA S.r.l. – Via P. Paleocapa n. 7, 20121 Milano

Produttore
FAMAR ITALIA S.p.A. – Via Zambeletti, 25 – 20021 Baranzate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).