FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio illustrativo. 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 RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse* e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare *ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse*
3. Come usare *ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse*
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'E' *ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse* E A COSA SERVE

Questo medicinale è un antiipertensivo che associa un diuretico: idroclorotiazide ed un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina: enalapril.

E' indicato nel trattamento dell'ipertensione, in caso di insufficiente controllo mediante trattamento con un solo medicinale (inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE *ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse*

Non usi *ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse*
- se è allergico a Enalapril, Idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di allergia alle sulfonamidi o ai loro derivati (chieda al medico spiegazioni riguardo al termine sulfonamidi se ha dubbi)
- in caso di storia di reazioni allergiche con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a inghiottire o a respirare, sia correlate al trattamento con un medicinale appartenente allo stesso gruppo dell'enalapril (inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina), sia se questo tipo di reazione è ereditaria o ha una causa sconosciuta
- 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 soffre di grave insufficienza renale
- se non urina
- se ha superato il primo trimestre di gravidanza. (E' in realtà preferibile evitare l'assunzione di *ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20* mg*/12,5* mg *compresse* anche nelle prime fasi della gravidanza; vedere il paragrafo dedicato alla gravidanza)
- se soffre di grave insufficienza epatica/encefalopatia epatica (malattia neurologica che si manifesta durante gravi malattie del fegato)
- 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.

Tranne se indicato diversamente dal suo medico, questo medicinale NON E' GENERALMENTE RACCOMANDATO nei seguenti casi:

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
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

- in combinazione con litio, altri farmaci antiipertensivi (ad es. prazosina, timazosina, urapidil, nitrati), diuretici risparmiatori di potassio, sali di potassio,
- stenosi (restringimento) dell'arteria renale,
- iperkaliemia (elevato livello di potassio nel sangue).

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Avvertenze e precauzioni
- Se si verifica tosse secca durante il trattamento, consulti il medico, il quale deciderà se il trattamento deve essere continuato o interrotto.
- Rischio di reazioni allergiche ed edema facciale o reazioni avverse della cute e delle membrane mucose. Gli ACE inibitori causano una percentuale maggiore di angioedema nei pazienti di pelle nera rispetto ai pazienti di pelle bianca.
- Rischio di livelli particolarmente bassi di alcuni globuli bianchi nel sangue in pazienti immunodepressi.
- Questo medicinale può indurre un rischio di reazioni allergiche in pazienti emodializzati. Informi il suo medico se ha bisogno di essere trattato in emodialisi.
- Possibilità di alterazioni neurologiche in pazienti con malattia del fegato.
- A causa della presenza di lattosio, questo medicinale non deve essere usato nei pazienti con galattosemia, sindrome di malassorbimento di glucosio e galattosio o deficit di lattasi (rare malattie metaboliche).

Si rivolga al medico prima di prendere *ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse*, nel caso in cui soffra di:
- insufficienza renale o insufficienza cardiaca, diabete, aterosclerosi, stenosi dell'arteria renale, trapianto di rene, malattia del fegato,
- ipotensione o rigorosa dieta senza sale,
- alterazioni dei livelli di liquidi ed elettroliti (che riguardano l'acqua e i sali minerali nel corpo),
- stenosi aortica o mitrale, malattia del muscolo cardiaco,
- LDL aferesi (raccolta e separazione di parte del sangue),
- desensibilizzazione ai morsi di alcuni insetti,
- emodialisi,
- diabete,
- aumentati livelli di potassio nel siero e/o anomalie nelle analisi del sangue (elettroliti) e/o alto livello di acido urico nel sangue,
- è richiesta cautela, specialmente negli anziani,
- se deve essere sottoposto ad una operazione chirurgica, informi l'anestesista che sta assumendo questo medicinale,
- deve informare il medico se ritiene (o suppone) di essere in gravidanza. *ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse* non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza, e non deve essere assunto dopo il primo trimestre di gravidanza, poichè può causare seri danni al bambino se utilizzato in questa fase della gestazione (vedere paragrafo dedicato alla gravidanza),
- deve informare il medico 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 – ad 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 usi *ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse"*
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) può essere aumentato:
    - medicinali usati per prevenire il rigetto del trapianto di organi e per trattare il cancro (ad es.sirolimus, everolimus, temsirolimus) e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR
    - racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea
    - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete
- 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
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

Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di *ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse.*

Bambini e Adolescenti
L'uso nei bambini non è raccomandato.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Altri medicinali e *ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse*
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM con sacubitril /valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti. Vedere il paragrafo 2 "Non prenda ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM compresse".

È particolarmente importante che informi il medico se sta usando uno dei seguenti medicinali:
- diuretici risparmiatori di potassio ("compresse per urinare"), come spironolactone, triamterene o amiloride, integratori di potassio (inclusi i sostituti del sale) e altri medicinali che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue (ad es. trimetoprim e co-trimossazolo per trtattare le infezioni provacate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e per prevenire la formazione di coaguli).o integratori di calcio o integratori alimentari o salini contenenti calcio. L'associazione con questi preparati infatti può causare livelli pericolosamente elevati di potassio o di calcio nel sangue
- altri agenti antiipertensivi o diuretici ad elevati dosaggi ("compresse per urinare"). Questa associazione può causare un pericoloso calo della pressione sanguigna
- antagonisti del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (agente anti-ipertensivo): il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni nel caso in cui stia assumendo antagonisti del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non usi *ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse"* e *"Avvertenze e Precauzioni")*
- agenti citostatici (medicinali contro il cancro)
- litio (medicinale usato per trattare i problemi di salute mentale). Questa associazione può causare un accumulo eccessivo di litio nell'organismo, aumentando così il rischio di effetti indesiderati
- medicinali antipsicotici, alcuni medicinali usati per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici) oppure medicinali che stimolano il sistema nervoso centrale
- alcuni medicinali anestetici, barbiturici o forti antidolorifici. Questa associazione può causare la comparsa di capogiri quando ci si alza in piedi
- medicinali antiinfiammatori (FANS)
- carbenoxolone (usato per alleviare i disturbi dell'ulcera), corticotropina (ACTH, usata per trattare l'epilessia) o lassativi stimolanti. Questa associazione potrebbe causare livelli anomali di acqua e minerali nell'organismo, in particolare mancanza di potassio
- glicosidi cardiaci (come la digitossina) o la tubocurarina (un rilassante muscolare). L'effetto di questi medicinali può essere potenziato
- insulina o medicinali antidiabetici orali come vildaliptin
- colestiramina o colestipolo (medicinali che legano il colesterolo)
- farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- racecadotril (un medicinale usato per trattare la diarrea). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM con cibi e bevande
ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM può essere assunto con dei liquidi sia a stomaco vuoto che con del cibo.
Deve sempre ricordare che il consumo di alcol può potenziare l'effetto di questo medicinale.

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 assumere questo medicinale.

Gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico le consiglierà generalmente di interrompere l'assunzione di *ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse* prima di iniziare una gravidanza o non appena scopre di essere in gravidanza, e le suggerirà di prendere un altro medicinale al posto di *ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse.* L'assunzione di *ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse* non è raccomandata durante la gravidanza, e deve essere evitata dopo il primo trimestre di gravidanza, poiché può causare seri danni al bambino se usato dopo tale periodo.

Allattamento
ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse non è raccomandato nelle madri che allattano al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Particolare attenzione è richiesta agli autisti e agli operatori di macchinari a causa del rischio di capogiri e stanchezza.

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse contiene lattosio e sodio
Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

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

3. COME USARE *ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse*

Usi *ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse* seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale è una compressa, da assumere una sola volta al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di *ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse* sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

È particolarmente importante che lei esegua il trattamento per l'intera durata di tempo indicata dal suo medico. Non dimentichi che, per poter essere efficace, questo medicinale deve essere assunto con estrema regolarità e per tutto il tempo che il medico le ha indicato, in quanto introduce un nuovo equilibrio nel suo corpo che può essere mantenuto solo attraverso il trattamento.

Per assicurarsi che questo medicinale sia pienamente efficace, lo assuma esattamente come le è stato indicato dal medico, senza aumentare o diminuire la dose.

Assuma sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico.

Ingoi la compressa con un bicchiere d'acqua.

Se usa più *ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse* di quanto deve
Se prende più ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse di quanto deve: l'evento più probabile in caso di sovradosaggio è l'ipotensione. Una grave ipotensione può essere trattata mettendosi in posizione supina con le gambe alzate. Se questo malessere dovesse continuare, informi immediatamente il medico.

Se per errore assume più compresse della dose prescritta, informi il medico.

Se dimentica di prendere *ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse*
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa/dose.
Se dimentica di prendere ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse: prenda la dose successiva al solito orario. Se ha dimenticato numerose dosi, chieda consiglio al medico.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
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).

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Interrompa l'assunzione di questo medicinale
e contatti immediatamente il medico nelle situazioni seguenti:
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della laringe, con conseguente difficoltà a respirare o deglutire
- gonfiore delle mani e dei piedi
- grave prurito della pelle
- ittero (ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi)

Sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

Molto comuni (possono interessare più di un paziente su 10)
Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Neoplasie benigne, maligne e non specificate (incl. cisti e polipi)
Non nota: cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

Patologie del sistema emolinfopoietico
Non comune: anemia (inclusa anemia aplastica ed emolitica)
Raro: alterazioni delle analisi del sangue (neutropenia, diminuzione dell'emoglobina, diminuzione dell'ematocrito, trombocitopenia, agranulocitosi, depressione del midollo osseo, leucopenia, pancitopenia), linfoadenopatia, malattie autoimmuni

Patologie endocrine
Non nota: bassi livelli di sodio nel sangue (i cui sintomi possono essere stanchezza, mal di testa, nausea, vomito)

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Comune: aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia), squilibrio elettrolitico (inclusa diminuzione dei livelli di potassio [comune], diminuzione dei livelli di magnesio [non comune], aumento dei livelli di calcio [molto raro] e diminuzione dei livelli di sodio [non nota]), aumento dei livelli di colesterolo, urea e trigliceridi
Non comune: diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), gotta (sintomi che includono dolore, gonfiore ed estrema dolorabilità in un'articolazione)

Patologie del sistema nervoso e disturbi psichiatrici
Comune: cefalea, depressione, svenimento, alterazione del gusto
Non comune: confusione, sonnolenza, insonnia, nervosismo, parestesia, vertigini, diminuzione della libido
Raro: alterazioni dell'attività onirica, alterazioni del sonno, debolezza muscolare (dovuta alla diminuzione dei livelli di potassio)

Patologie dell'occhio
Molto comune: visione offuscata

Patologie dell'orecchio e del labirinto
Non comune: tinnito

Patologie cardiache e vascolari
Molto comune: capogiro
Comune: pressione bassa, ipotensione ortostatica (sensazione di stordimento o debolezza quando ci si alza in piedi dopo essere stati distesi), disturbi del ritmo cardiaco, dolore al petto (angina pectoris) e tachicardia
Non comune: arrossamento, attacco cardiaco o accidente cerebrovascolare ("mini-ictus", probabilmente secondario ad eccessiva ipotensione in pazienti ad alto rischio), palpitazioni (sensazione di battito cardiaco veloce o particolarmente forte o irregolare)

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
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

Raro: fenomeno di Raynaud (disturbo dei vasi sanguigni che può causare formicolio alle dita di mani e piedi, che diventano prima pallide e poi bluastre e rossastre)

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Molto comune: tosse
Comune: dispnea (mancanza di fiato)
Non comune: rinorrea (naso che cola), mal di gola e raucedine, broncospasmo/asma
Raro: infiltrati polmonari, difficoltà respiratorie (inclusa polmonite ed edema polmonare) rinite, alveolite allergica/polmonite eosinofila

Patologie gastrointestinali
Molto comune: nausea (sensazione di malessere)
Comune: diarrea, dolore addominale
Non comune: ileo, pancreatite, vomito, dispepsia, stipsi, anoressia, irritazioni gastriche, secchezza delle fauci, ulcera peptica, flatulenza
Raro: stomatite/ulcerazioni aftose, glossite
Molto raro: angioedema intestinale

Patologie epatobiliari
Raro: insufficienza epatica, epatite (infiammazione del fegato – epatocellulare o colestatica, epatite che include necrosi – con possibile esito fatale), ittero (ingiallimento della cute e/o del bianco degli occhi), infiammazione della colecisti

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Comune: eruzione cutanea, ipersensibilità/edema angioneurotico: sono stati riportati edema angioneurotico del viso, delle estremità, delle labbra, della lingua, della glottide e/o della laringe
Non comune: diaforesi, pizzicore (prurito), orticaria, alopecia (perdita di capelli)
Raro: eritema multiforme (eruzione di macchie rosse o di pustole sulla pelle) e altri effetti cutanei (sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, necrolisi epidermica tossica, porpora, reazioni cutanee tipo lupus eritematoso, riattivazione del lupus eritematoso cutaneo, pemfigo, eritroderma)

E' stato segnalato un complesso di sintomi che può includere alcuni o tutti i seguenti eventi: febbre, sierosite, vasculite, mialgia/miosite, artralgia/artrite, ANA positivo, VES elevata, eosinofilia e leucocitosi. Possono verificarsi eruzione cutanea, fotosensibilità o altre manifestazioni dermatologiche.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Comune: spasmo muscolare
Non comune: infiammazione/dolore articolare

Patologie renali ed urinarie
Non comune: disfunzione renale, insufficienza renale, proteinuria
Raro: diminuzione del flusso delle urine (oliguria), nefrite interstiziale

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella
Non comune: impotenza
Raro: ingrossamento del petto, anche negli uomini

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Molto comune: astenia (sensazione di debolezza)
Comune: affaticamento
Non comune: malessere, febbre

Esami diagnostici
Comune: aumento dei livelli di potassio (iperkaliemia), aumenti della creatinina sierica
Non comune: aumenti dell'urea nel sangue, diminuzione del sodio nel sangue (iponatriemia)
Raro: innalzamenti degli enzimi epatici, innalzamenti della bilirubina sierica

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all' indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
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

avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE *ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse*

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse*
I principi attivi sono Enalapril maleato ed Idroclorotiazide.

Ogni compressa contiene 20 mg di Enalapril (come maleato) e 12,5 mg di Idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:
Lattosio monoidrato, amido di mais, sodio bicarbonato, amido pregelatinizzato, talco, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di *ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg compresse* e contenuto della confezione
Questo medicinale si presenta in forma di compresse. Le compresse sono rotonde, bianche, piatte con una linea di frattura da un lato e bordi smussati.
Confezioni da 14, 28, 30, 84, 90 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3 - 89079 Ulm (Germania)

Produttore
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3 - 89143 Blaubeuren (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
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