Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA 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. Che cos'è ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA
3. Come prendere ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA e a cosa serve

ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA contiene due principi attivi: enalapril 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, quindi facilitando il passaggio 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) con conseguente riduzione della pressione del sangue (azione antipertensiva).

ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA è indicato per il trattamento della pressione alta (ipertensione) e trova indicazione in 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 PENSA

Non prenda ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA
- se è allergico ai principi attivi (enalapril maleato e idroclorotiazide) o ad altri medicinali derivati della sulfonamide (sostanza correlata all'idroclorotiazide), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave);
- se non riesce ad urinare (anuria);
- 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 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 è nel secondo o terzo trimestre di gravidanza(vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 PENSA").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA.

In particolare si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA:
- se sta assumendo medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici), sta seguendo una dieta povera di sale (iposodica), oppure se ha avuto diarrea o vomito. 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.
- se 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 PENSA si distenda e contatti il medico;

- sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
- un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani- per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan) in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
- aliskiren

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue ad intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato al paragrafo "Non prenda ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA;

- 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 influire sul livello di potassio nel sangue, (ad esempio l'eparina [un medicinale utilizzato per prevenire i coaguli di sangue], prodotti contenenti trimetoprim come cotrimossazolo [medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni]) (vedere paragrafo "Altri medicinali e ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA") .

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

- 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 PENSA");
- 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 PENSA" e "Interrompa il trattamento con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA ed informi il medico se");

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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).

- 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 PENSA 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 PENSA 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 PENSA ");
- è di razza nera. ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA 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;
- ha precedenti di allergie o asma bronchiale, in quanto possono manifestarsi reazioni di sensibilità con l'uso di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA;
- soffre di un disturbo denominato lupus eritematoso sistemico (una malattia autoimmune), che può insorgere o peggiorare con l'uso di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA

- 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 PENSA
- Se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi entro poche ore o settimane dopo l'assunzione di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA.

Interrompa il trattamento con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA ed informi immediatamente 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 di respirazione o deglutizione (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).

Se sta per sottoporsi a una delle seguenti procedure, informi il medico che sta assumendo ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA:

- 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 PENSA per prevenire una possibile reazione allergica;

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 PENSA mentre effettua questo trattamento, potrebbe manifestare una reazione allergica grave, pertanto è opportuno interrompere temporaneamente la terapia;
- deve effettuare esami per controllare la funzione delle ghiandole paratiroidi (funzione paratiroidea). Consulti il medico che le dirà di sospendere l'assunzione di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA prima di effettuare questo test.

Durante il trattamento con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA 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 PENSA non è raccomandato nei bambini a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Altri medicinali e ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA
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 i paragrafi "Non prenda ENALAPRIL e IDROCLOROTIAZIDE PENSA" e "Avvertenze e precauzioni"). Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni;
- altri medicinali che riducono la pressione sanguigna (antipertensivi), inclusi vasodilatatori, nitroglicerina e altri nitrati, perchè 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 favoriscono la diuresi (diuretici), come tiazidici o diuretici dell'ansa, perché potrebbero causare una riduzione della pressione sanguigna;
- medicinali che facilitano l'eliminazione delle urine preservando il potassio (diuretici risparmiatori di potassio, per esempio spironolattone, triamterene o amiloride), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, medicinali che possono aumentare il livello di potassio nel sangue, (ad esempio l'eparina[un medicinale utilizzato per prevenire i coaguli di sangue], prodotti contenenti trimetoprim come cotrimossazolo [medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni]), (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- anestetici, antipsicotici e antidepressivi triciclici (usati per il trattamento di alcuni disturbi mentali), perchè si potrebbe verificare una ulteriore riduzione della pressione sanguigna;
- 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 antiipertensivi di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA;
- insulina o altri medicinali antidiabetici orali. Il livello di glucosio nel sangue deve essere controllato attentamente in particolare nelle prime settimane di trattamento con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA 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:

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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 contenenti oro somministrati per iniezione, ad esempio aurotiomalato di sodio, perchè possono provocare vampate di calore al viso, sensazione di malessere (nausea), vomito e pressione sanguigna bassa;
- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 perché possono ridurre l'efficacia di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA, aumentare i livelli di potassio nel sangue e peggiorare la funzionalità dei reni;

- tubocurarina, usato per rilassare i muscoli durante gli interventi chirurgici (miorilassante) perchè ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA può potenziarne gli effetti;
- 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 PENSA 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 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 utilizzati per ridurre la quantità di grassi nel sangue, quali resine di colestiramina o colestipolo, perchè possono ridurre l'assorbimento di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA;
- medicinali per il trattamento il battito cardiaco irregolare (antiaritmici come chinidina, procainamide, amiodarone, sotalolo) , perchè possono provocare problemi del ritmo cardiaco (torsioni di punta);
- medicinali usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (digitalici);
- corticosteroidi (che modulano le reazioni antinfiammatorie) e ormone adrenocorticotropo ACTH(usato per verificare se le ghiandole surrenali funzionano correttamente)perché possono ridurre i livelli di sali nel sangue, in particolare di potassio (ipokalemia);
- amine pressorie (ad esempio noradrenalina) perché ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA può diminuirne gli effetti;
- medicinali per il trattamento del cancro come la ciclofosfamide e il metotrexato perchè ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA 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 "Interrompa il trattamento con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA ed informi il medico se").

ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA con alcol
ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA non deve essere assunto insieme ad alcol, poichè 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 prendere questo medicinale.

Gravidanza
ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza (vedere paragrafo "Non prenda ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA").

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 il trattamento e se appropriato le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA.

Allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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).

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA 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 PENSA può occasionalmente causare effetti indesiderati che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari, quali capogiro e stanchezza. Pertanto ponga cautela nella guida e nell'utilizzo di macchinari.

ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA contiene lattosio monoidrato
Se il medico le ha diagnosticato una 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 è essenzialmente 'senza sodio'.

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

3. Come prendere ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA

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

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

Questa associazione a dose fissa non è generalmente adatta per iniziare la terapia.

Terapia diuretica precedente
Se sta assumendo già un altro medicinale che favorisce la diuresi, l'impiego di enalapril, contenuto in ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA, potrebbe determinare una riduzione eccessiva della pressione sanguigna. In tali casi, se il medico ritenesse comunque necessario l'uso di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA, le dirà di sospendere il diuretico qualche giorno prima di assumere ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA. 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 PENSA (enalapril e idroclorotiazide). ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA 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 PENSA.

Pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale)
Non deve usare ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA se soffre di gravi problemi ai reni (vedere il paragrafo "Non prenda ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA").
Se soffre di problemi ai reni, il medico controllerà la funzionalità dei suoi reni e deciderà la dose appropriata di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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 prende più ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA 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.
I sintomi di un sovradosaggio potrebbero essere:
sensazione di testa vuota o di capogiro, dovuta ad un 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 del livello 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 PENSA
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA
Non interrompa il trattamento con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA a meno che non sia il medico a stabilirlo.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

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

Gli effetti indesiderati verificati con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA sono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- visione offuscata;
- capogiro;
- perdita delle forze (astenia);
- tosse;
- nausea.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa (cefalea), depressione, perdita temporanea di coscienza (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 addominale;
- eruzione cutanea (esantema);
- contrazione involontaria dei muscoli (crampi muscolari);
- dolore toracico, affaticamento;
- abbassamento del livello di potassio nel 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.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- diminuzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia, comprese anemia aplastica ed emolitica);

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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).

- 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 agli arti o altre parti del corpo (parestesia), senso di giramento di testa (vertigini); sensazione fastidiosa di suoni o fischi alle orecchie (tinnito);
- arrossamento o 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);
- 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 delle articolazioni (artralgia);
- alterazione della funzionalità renale, insufficienza renale, presenza di proteine nelle urine (proteinuria);
- riduzione del desiderio sessuale, impotenza;
- malessere, febbre;
- aumento del livello di urea nel sangue (uremia), bassa concentrazione di sodio nel sangue (iponatremia).

Rari (possono 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 midollare (quando il midollo osseo non riesce a produrre un sufficiente numero di cellule che si trovano nel sangue), rigonfiamento dei linfonodi (linfoadenopatia), malattie del sistema immunitario (malattie autoimmuni);
- sogni anormali, 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);
- aumento degli enzimi epatici, aumento del livello di bilirubina nel sangue (bilirubinemia).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- rigonfiamento della mucosa dell'intestino (angioedema intestinale);
- aumento del livello di calcio nel sangue (ipercalcemia).

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico, SIADH;

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 ed 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 anti nucleo, 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 PENSA

Tenere 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.

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 E IDROCLOROTIAZIDE PENSA

- 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: sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, ferro ossido giallo, amido di mais, amido pregelatinizzato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA e contenuto della confezione
Confezione da 14 compresse in blister di alluminio.
Confezione da 28 compresse in blister di alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini 12
20124 Milano

Produttore
Special Product's Line S.p.A.
Strada Paduni, 240
03012 Anagni (FR)

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022

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).