

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Enalapril e Idroclorotiazide Angelini 20 mg / 12,5 mg, compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 solo per lei. Non lo dia mai ad altre persone. Potrebbe essere pericoloso per loro anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico o il farmacista. Ciò comprende ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. COS'È ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ANGELINI E A CHE COSA SERVE

Enalapril appartiene al gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori) e diminuisce la pressione dilatando i vasi sanguigni.

Idroclorotiazide appartiene al gruppo di medicinali chiamati diuretici ("idro compresse") e diminuisce la pressione sanguigna aumentando la diuresi.

Le compresse di Enalapril e Idroclorotiazide Angelini contengono una combinazione di enalapril e idroclorotiazide e vengono usate per il trattamento dell'ipertensione quando il trattamento con il solo enalapril si è rivelato insufficiente.

Il medico curante potrebbe anche prescrivere Enalapril e Idroclorotiazide Angelini compresse al posto di una combinazione analoga a dosi separate di enalapril e di idroclorotiazide.

La combinazione a dose fissa non è adatta all'inizio della terapia.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ANGELINI

Non prenda Enalapril e Idroclorotiazide Angelini:

- se è allergico a enalapril maleato, idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo farmaco;
- se è allergico a farmaci derivati della sulfonamide (per la maggior parte antibiotici, come sulfametossazolo);
- se in precedenza ha sofferto di edema alle estremità, al viso, alle labbra, alla gola, alla bocca o alla lingua (angioedema) dopo altri medicinali appartenenti al gruppo di farmaci chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina); se in precedenza ha sofferto di edema alle estremità, al viso, alle labbra, alla gola, alla bocca o alla lingua (angioedema) per qualsiasi altra circostanza;
- se uno qualsiasi dei suoi parenti ha già sofferto di edema alle estremità, al viso, alle labbra, alla gola, alla bocca o alla lingua (angioedema);
- se soffre di gravi problemi ai reni ;
- se ha difficoltà ad urinare;
- se è affetto da diabete o alterata funzionalità renale ed è in trattamento con farmaci che abbassano la pressione sanguigna contenenti aliskiren
- se soffre di gravi problemi al fegato o di un disturbo neurologico dovuto a gravi problemi epatici (encefalopatia epatica);
- se si trova oltre il terzo mese di gravidanza (è meglio evitare l'assunzione di Enalapril maleato/ Idroclorotiazide anche nei primi mesi di gravidanza - vedere il paragrafo sulla gravidanza);

Avvertenze e precauzioni

Prima di assumere Enalapril maleato/idroclorotiazide informi il suo medico:

- se soffre di restringimento delle arterie (aterosclerosi), di problemi cerebrovascolari, come ictus o attacco ischemico transitorio (TIA, "mini-ictus");
- se soffre di una malattia caratterizzata da una ridotta vascolarizzazione del muscolo cardiaco solitamente attribuibile ad una patologia dei vasi coronarici (cardiopatía ischemica);
- se soffre di insufficienza cardiaca;
- se soffre di bassa pressione sanguigna, segue una dieta povera di sale o sta assumendo diuretici ("idro compresse");
- se presenta livelli anormali di acqua e sali minerali nel corpo (squilibrio idro/elettrolitico), caratterizzati da nausea, crampi addominali e /o vomito, cefalea, edema (gonfiore), debolezza muscolare e/o tremore, fra gli altri;
- se soffre di malattia del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica), di restringimento dell'aorta, l'arteria principale che porta il sangue dal cuore (stenosi aortica), o di restringimento dell'arteria all'unico rene funzionante, ha un trapianto di rene o di altre forme del disturbo cardiaco chiamato ostruzione del deflusso;
- se deve sottoporsi a LDL-afèresi (rimozione del colesterolo dal sangue mediante una macchina);
- se deve sottoporsi a terapia di desensibilizzazione al veleno di alcuni insetti, come le punture di vespe ed api;
- se soffre di diabete;

- se soffre di gotta, se presenta elevati livelli di acido urico nel sangue o si trova in terapia con allopurinolo;
 - se è in procinto di subire un'anestesia;
 - se ha recentemente sofferto di vomito prolungato e violento e/o di una grave forma di diarrea;
 - se è in procinto di sottoporsi a test volti a verificare la sua funzionalità paratiroidea;
 - se soffre o ha sofferto di disturbi ai reni o al fegato o presenta restringimento delle arterie renali (stenosi dell'arteria renale), oppure se dispone di un solo rene funzionante o, ancora, se viene sottoposto a dialisi;
 - se soffre di malattie vascolari del collagene, come lupus eritematoso sistemico (LES) o sclerodermia, che possono essere associate a rash cutaneo, dolori articolari e febbre;
 - se assume agenti capaci di sopprimere la risposta immunitaria (immunosoppressori) o procainamide, che viene utilizzata tra le altre cose per il trattamento delle aritmie cardiache;
 - se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Enalapril Idroclorotiazide Angelini
 - se soffre di problemi di allergie o di asma;
 - se sta assumendo litio, usato nel trattamento di alcuni disturbi psichiatrici;
 - se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
 - sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati)
 - se sta assumendo qualcuno dei seguenti farmaci utilizzati nel trattamento della pressione alta del sangue:
 - un bloccante del recettore dell'angiotensina II (ARBs) (anche conosciuti come sartani - per esempio valsartan, temlisartan, irbesartan) in particolare se ha problemi renali dovuti al diabete
 - aliskiren
- Il suo medico può controllare la funzionalità dei suoi reni, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio potassio) nel sangue ad intervalli regolari. Vedere anche le informazioni incluse nel capitolo "Non prenda Enalapril maleato/idroclorotiazide".

Informi il medico se è in stato di (o sta pianificando) una gravidanza. Enalapril maleato e Idroclorotiazide non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto oltre i primi 3 mesi di gravidanza, in quanto, se usato in questa fase, può causare gravi danni al bambino (vedere la sezione gravidanza). L'uso di Enalapril maleato e Idroclorotiazide non è raccomandato durante l'allattamento.

Di solito, Enalapril e Idroclorotiazide Angelini non è raccomandato nei casi descritti di seguito, pertanto prima di assumere questo medicinale consulti il suo medico curante:

- se di recente ha subito un trapianto di rene;
- se presenta elevati livelli di potassio nel sangue, tali valori devono essere controllati durante il trattamento. I fattori di rischio per i valori di potassio aumentati comprendono una funzionalità renale ridotta, età (>70 anni), disidratazione, insufficienza cardiaca, acidificazione del sangue (acidosi metabolica), diabete (diabete mellito), assunzione concorrente di farmaci contro la ritenzione idrica per il risparmio del potassio (diuretici), integrazione di potassio o sostituti del sale contenenti potassio oppure l'assunzione di farmaci in grado di aumentare la concentrazione del potassio nel sangue. E' anche possibile sviluppare bassi livelli di potassio nel sangue, caratterizzati da pressione sanguigna elevata, disturbi al ritmo del cuore, ecc. (ad es. causati dall'interazione dei farmaci, perdita eccessiva di urina, ecc.).

Faccia riferimento al paragrafo "Altri medicinali e Enalapril maleato e Idroclorotiazide", di seguito.

Se è un atleta e deve sottoporsi a un test anti-doping, consulti il suo medico curante, poiché Enalapril e Idroclorotiazide Angelini contiene un principio attivo che può determinare risultati positivi.

Pazienti anziani (> 70 anni) o denutriti devono prestare particolare attenzione durante l'uso di Enalapril e Idroclorotiazide Angelini.

Enalapril e Idroclorotiazide Angelini può risultare meno efficace nei pazienti di pelle nera.

Bambini

L'uso di questo medicinale nei bambini non è raccomandato.

Se durante il trattamento con Enalapril e Idroclorotiazide Angelini sviluppa uno dei seguenti sintomi, informi immediatamente il Suo medico curante:

- Se sperimenta capogiro dopo l'assunzione della prima dose. Alcune persone reagiscono all'assunzione della prima dose o ad un aumento della dose con sintomi quali capogiri, debolezza, svenimento.
- Se sviluppa un improvviso edema di labbra, viso e collo che può interessare anche mani e piedi, oppure dispnea o ancora raucedine: sono i sintomi di un disturbo chiamato angioedema che potrebbe insorgere in qualsiasi fase del trattamento. Gli ACE-inibitori provocano angioedema nei pazienti neri con maggiore frequenza rispetto a quelli bianchi.
- Se manifesta temperatura corporea elevata, mal di gola o ulcere in bocca (potrebbero essere i sintomi di un'infezione provocata dalla diminuzione dei globuli bianchi nel sangue).
- Se manifesta ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero), che potrebbero essere sintomi di una malattia del fegato.

- Se sviluppa tosse secca e molto persistente. E' stata segnalata tosse in seguito all'uso di ACE-inibitori che potrebbe anche essere il sintomo di una malattia del tratto respiratorio superiore.

Altri medicinali e Enalapril maleato e Idroclorotiazide

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Enalapril maleato/Idroclorotiazide insieme ai seguenti medicinali:

- integratori di potassio, o sostituti del sale contenenti potassio
- diuretici ("compresse d'acqua") che sono utilizzati per trattare la pressione alta inclusi i risparmiatori di potassio come spironolattone, triamterene o amiloride, altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel corpo (tra cui eparina e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo).
- altri medicinali usati per trattare la pressione alta

Il medico può aver bisogno di cambiare il suo dosaggio e/o prendere altre precauzioni:

se sta assumendo un bloccante del recettore dell'angiotensina II (ARB) o aliskiren (vedere anche le informazioni al paragrafo "Non prenda Enalapril maleato/idroclorotiazide" e "Avvertenze e precauzioni").

- anestetici e farmaci per i disturbi mentali o depressione, farmaci per la cura delle psicosi, antidepressivi triciclici o sedativi
- litio (farmaco per il trattamento dei disturbi mentali)
- antidolorifici e farmaci anti-infiammatori, come acido acetilsalicilico o indometacina
- somministrazione di oro iniettabile (ad es. sodio aurotiomalato), farmaco per combattere l'artrite reumatica
- farmaci come l'efedrina, utilizzata per tosse e raffreddore, o noradrenalina e adrenalina utilizzate per pressione bassa, shock, insufficienza cardiaca, asma o allergie.
- farmaci che riducono la presenza di zuccheri nel sangue, come insulina od altri assunti per via orale.
- resina di colestiramina e colestipolo, principi attivi che determinano la riduzione dei valori di lipidi nel sangue
- corticosteroidi, sostanze antiinfiammatorie simili agli ormoni
- corticotropina (ACTH), utilizzata soprattutto per verificare il corretto funzionamento delle ghiandole surrenali
- miorilassanti (ad es. tubocurarina cloruro, farmaci miorilassanti utilizzati nelle operazioni)
- allopurinolo, probenecid, sulfinpirazone, medicinali per la cura della gotta
- farmaci come l'atropina o biperiden usati per il trattamento di vari disturbi quali crampi gastrointestinali, spasmo della vescica urinaria, asma, sindrome da movimento, spasmi muscolari e come ausilio per l'anestesia
- medicinali antitumorali, come metotressato o ciclofosfamide
- medicinali inibitori del sistema immunitario, farmaci anti-rigetto dopo trapianto di midollo osseo o di organi come la ciclosporina
- glicosidi cardiaci (ad esempio, digossina, farmaci potenziatori del cuore)

- medicinali che, come effetti indesiderati, causano anomalie nella conduzione degli stimoli cardiaci, quali i farmaci per i disturbi del ritmo cardiaco, alcuni farmaci per la psicosi ed altri farmaci come quelli usati per trattare le infezioni batteriche
- sali di calcio e vitamina D, elevati livelli di calcio nel sangue (possono provocare disturbi gastrointestinali, sete eccessiva, eccessiva minzione, stanchezza, debolezza e calo di peso)
- carbamazepina, farmaco utilizzato principalmente nel trattamento di epilessia e disturbo bipolare
- amfotericina B, un medicinale contro le infezioni da funghi
- lassativi, medicinali che favoriscono la defecazione=
- mezzi di contrasto iodati che aumentano la visibilità delle strutture vascolari e degli organi nel corso delle procedure radiografiche
- barbiturici, medicinali che hanno un effetto deprimente sul sistema nervoso portando, quindi, alla sedazione
- analgesici oppioidi, antidolorifici forti senza effetto anti-infiammatorio
- carbenoxolone, un farmaco per il trattamento delle infiammazioni del tratto intestinale
- salicilati, medicinali per il trattamento del dolore e/o delle malattie infiammatorie
- farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.

Assunzione di Enalapril e Idroclorotiazide Angelini con cibi e bevande

Enalapril e Idroclorotiazide Angelini può essere assunto indipendentemente dai pasti. L'assunzione di alcool insieme al farmaco può potenziare l'effetto ipotensivo (e quindi provocare, tra l'altro, capogiro all'assunzione della posizione eretta)

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Informi il medico se è in stato di (o sta pianificando) una gravidanza. Il medico, di solito, le consiglierà di interrompere l'assunzione di Enalapril e Idroclorotiazide Angelini prima della gravidanza o non appena saprà di essere incinta e le consiglierà di assumere un altro medicinale al posto di Enalapril e Idroclorotiazide Angelini. Enalapril e Idroclorotiazide Angelini non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto oltre i primi 3 mesi di gravidanza, in quanto, se preso dopo il terzo mese, potrebbe causare gravi danni al bambino.

Allattamento

Informi il medico se allatta o se intende iniziare ad allattare. Enalapril e Idroclorotiazide Angelini non è raccomandato alle donne che allattano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pazienti in terapia con Enalapril e Idroclorotiazide Angelini hanno riportato effetti indesiderati quali capogiro e affaticamento. Se prova uno qualsiasi di questi due sintomi, si astenga dalla guida di veicoli e dall'utilizzo di macchinari (vedere anche paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Enalapril e Idroclorotiazide Angelini

I pazienti con intolleranza al lattosio devono essere informati che le compresse di Enalapril e Idroclorotiazide Angelini contengono una piccola quantità di lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE ENALAPRIL e IDROCLOROTIAZIDE ANGELINI

Prenda sempre Enalapril e Idroclorotiazide Angelini seguendo esattamente la prescrizione del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti

La dose raccomandata corrisponde a una compressa una volta al giorno.

Anziani

Il suo medico può decidere di aggiustare il dosaggio di enalapril e di idroclorotiazide a scopo precauzionale.

Compromissione renale

Il medico aggiusterà attentamente la dose di enalapril e di idroclorotiazide.

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere d'acqua.

Enalapril e Idroclorotiazide può essere assunto ai pasti o a digiuno.

La linea di frattura serve solo a facilitare la rottura della compressa per agevolare la deglutizione e non per dividerla in due dosi uguali.

Se prende più Enalapril e Idroclorotiazide Angelini di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto un numero di compresse di Enalapril e Idroclorotiazide Angelini superiore a quello prescritto, oppure se ritiene che un bambino abbia inghiottito una o più compresse, richieda immediata assistenza medica. È probabile che un sovradosaggio provochi abbassamento della pressione sanguigna, eccessivo aumento o eccessiva diminuzione della frequenza cardiaca, palpitazione (sensazione che il battito sia anormalmente rapido o irregolare), shock, respirazione affannosa, tosse, nausea e vomito, crampi, capogiro, sonnolenza e confusione o ansia, minzione eccessiva o impossibilità di urinare. Mostri questo foglio illustrativo, le eventuali compresse rimaste e la confezione del medicinale, al

personale sanitario dell'ospedale o al medico in modo che possano sapere quali e quante compresse sono state assunte.

Se dimentica di prendere Enalapril e Idroclorotiazide Angelini

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa; assuma semplicemente la dose successiva come al solito.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

Se interrompe il trattamento con Enalapril e Idroclorotiazide Angelini

Il trattamento antiipertensivo è un trattamento a lungo termine e la sua interruzione deve essere discussa con il medico curante. La sospensione o l'interruzione del trattamento potrebbero provocare un aumento della pressione del sangue.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Enalapril e Idroclorotiazide Angelini, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Enalapril e Idroclorotiazide Angelini può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se sperimenta uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di Enalapril e Idroclorotiazide Angelini e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale:

- una grave reazione allergica chiamata angioedema (rash cutaneo, prurito, gonfiore delle estremità, del viso, delle labbra, della bocca o della gola, che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione).
Si tratta di un effetto indesiderato grave e comune (può manifestarsi in 1 paziente su 10). Può aver bisogno di urgente assistenza medica o di essere ricoverato in ospedale;
- ittero (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi).
Si tratta di un effetto indesiderato potenzialmente grave, ma raro (può manifestarsi su 1 paziente su 1000), indicativo di infiammazione del fegato. Può aver bisogno di urgente assistenza medica o di essere ricoverato in ospedale.

Enalapril e Idroclorotiazide Angelini provoca frequentemente riduzione della pressione del sangue, che può essere associata a sensazione di confusione mentale e di debolezza. In alcuni pazienti, questo sintomo può manifestarsi dopo l'assunzione della prima dose o all'atto di ogni aumento della dose. Se sperimenta questi sintomi, contatti immediatamente il suo medico.

Enalapril e Idroclorotiazide Angelini può provocare una riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue, a causa della quale la sua resistenza alle infezioni può

risultare ridotta. Se manifesta un'infezione con sintomi quali febbre e grave deterioramento delle condizioni generali, o febbre con sintomi di infezione locale, come mal di gola/faringe/bocca, o disturbi urinari, contatti immediatamente il medico curante. Le sarà praticata un'analisi del sangue volta ad accertare un'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). Informi il medico che sta assumendo questo medicinale.

In seguito all'uso di Enalapril e idroclorotiazide e di altri ACE-inibitori, è stata segnalata molto frequentemente (in oltre 1 paziente su 10) tosse secca, che può persistere per lungo tempo e che tuttavia può essere anche sintomo di un'altra affezione delle vie respiratorie superiori. Se sviluppa questo sintomo, deve contattare il medico.

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può coinvolgere più di 1 paziente su 10)

- Visione offuscata
- Capogiro
- Nausea
- debolezza

Comune (può coinvolgere fino a 1 paziente su 10)

- Basso livello di potassio nel sangue, che può causare debolezza muscolare, spasmi o aritmia;
- Livelli elevati di trigliceridi o acidi urici nel sangue;
- Cefalea, depressione
- Svenimento, bassa pressione del sangue associata a variazioni della posizione del corpo (capogiro o debolezza quando ci si alza da una posizione distesa), dolore al petto, alterazioni del ritmo del cuore, battito del cuore eccessivamente veloce (tachicardia)
- Respiro corto
- Diarrea, dolore addominale, alterazioni del senso del gusto
- Eruzione cutanea
- Stanchezza
- Elevati livelli di potassio nel sangue, che possono causare alterazioni del ritmo cardiaco; aumento della quantità di creatinina nel sangue;
- Crampi muscolari.

Non comune (può coinvolgere fino a 1 paziente su 100)

- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue, che può rendere la pelle pallida e causare debolezza o difficoltà di respirazione (anemia)
- Ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) (vedere "Faccia attenzione con Enalapril maleato/Idroclorotiazide", al paragrafo 2)
- Bassi livelli di magnesio nel sangue
- Cristalli di acido urico nelle articolazioni (gota)
- Stato confusionale, sonnolenza, insonnia, nervosismo, formicolio o sensazione di intorpidimento, vertigine e riduzione del desiderio sessuale

- Palpitazione (la sensazione che il battito sia particolarmente rapido, forte o irregolare)
- Attacco cardiaco o incidente cerebrovascolare (“mini-ictus”) (principalmente nei pazienti con pressione sanguigna bassa)
- Rinorrea, mal di gola, raucedine, respirare con difficoltà, dispnea
- Ostruzione intestinale, infiammazione del pancreas, che provoca gravi dolori addominali e dorsali (pancreatite), vomito, indigestione, stipsi, perdita dell’appetito, irritazione gastrica, secchezza della bocca, ulcera peptica, flatulenza
- Sudorazione, prurito, orticaria, perdita dei capelli
- Dolore articolare
- Problemi renali, presenza di proteine nelle urine
- Impotenza
- Vampate di calore, tinnito
- Malessere, febbre
- Bassi livelli di sodio nel sangue, che possono causare stanchezza e stato confusionale, spasmi ai muscoli, convulsioni o coma con possibile e conseguente disidratazione e abbassamento della pressione sanguigna, che può provocare capogiro all’atto di alzarsi; aumento della quantità di urea nel sangue.

Raro (può coinvolgere più di 1 paziente su 1000)

- Riduzione del numero di globuli bianchi, che facilita l’insorgere di infezioni, riduzione del numero di altre cellule del sangue, alterazioni nella composizione del sangue, scarsa produzione di midollo osseo, malattia dei linfonodi, malattia autoimmune, nella quale il corpo attacca se stesso.
- Strani sogni, disturbi del sonno
- Paralisi
- Sindrome di Raynaud, un disturbo dei vasi del sangue che può causare formicolio ed impallidimento delle dita delle mani e dei piedi, che in seguito diventano prima bluastre e poi rossastre
- Disturbi polmonari, tra i quali polmonite, infiammazione della mucosa del naso, che determina rinite
- Ulcere della bocca, infiammazione della lingua
- Disturbi epatici, infiammazione della colecisti
- Eruzioni cutanee, comparsa di vesciche in forma grave, arrossamento della pelle, sindrome di Stevens-Johnson (vesciche sulla pelle, in bocca, agli occhi ed ai genitali), di Lyell pelle che sembra bruciata e si spella, sensibilità cutanea alla luce, condizioni cutanee con chiazze squamose sul naso e sulle guance (lupus eritematoso), pemfigo (un disturbo che provoca la comparsa di vesciche e lesioni [che generalmente iniziano in bocca], orticaria, perdita di capelli e prurito). Talvolta, i problemi cutanei possono essere accompagnati da febbre, grave infiammazione, infiammazione dei vasi del sangue, dolori ai muscoli e/o alle articolazioni, alterazioni nella composizione del sangue ed aumento della velocità di sedimentazione (un esame del sangue utilizzato per rilevare le infiammazioni)
- Riduzione della produzione di urina
- Infiammazione renale (nefrite interstiziale)

- Ingrossamento del seno anche negli uomini
- Aumento della quantità di enzimi e sostanze di scarto prodotti dal fegato.
- Aumento dei livelli di glucosio nel sangue

Molto raro (può coinvolgere fino a 1 paziente su 10000)

- Gonfiore intestinale
- Elevati livelli di calcio nel sangue (vedere “Altri medicinali e Enalapril maleato/Idroclorotiazide” al paragrafo 2)

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Secrezione inappropriata dell’ormone antidiuretico (nota anche come SIADH), che causa, fra l’altro, sintomi generali quali confusione, nausea, disturbi dell’umore, accessi e perdita di coscienza.
- Infiammazione della ghiandola salivaria
- Escrezione di glucosio nelle urine (glicosuria)
- Appetito diminuito, stordimento
- Predominanza del giallo nella visione dovuta ad un ingiallimento dei supporti ottici dell’occhio (xantopsia)
- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

Segnalazione delle reazioni avverse

Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati informi il medico o il farmacista. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non riportato in questo foglio.

Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ANGELINI

Conservi Enalapril e Idroclorotiazide Angelini fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’astuccio dopo SCAD:..

La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall’umidità.

I medicinali non devono essere gettati 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 ED ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Enalapril e Idroclorotiazide Angelini

I principi attivi sono enalapril maleato e idroclorotiazide.

Una compressa contiene 20 mg di enalapril maleato e 12,5 mg di idroclorotiazide. Gli eccipienti sono: sodio bicarbonato, amido di mais, lattosio monoidrato, calcio fosfato dibasico diidrato, talco, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Enalapril e Idroclorotiazide Angelini e contenuto della confezione

Le compresse di Enalapril e Idroclorotiazide Angelini 20 mg / 12,5 mg sono bianche, ovali, biconvesse, con una linea di rottura su un lato della compressa e la scritta "E H" sull'altro lato della compressa.

Enalapril e Idroclorotiazide Angelini 20 mg / 12,5 mg compresse è disponibile in confezioni da 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 50x1, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttori

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben - Germania
Sandoz A/S - Edvard Thomsen Vej 14 2300 Kobcnhavn S - Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato ad