

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG 20 mg + 6 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Enalapril Idroclorotiazide Hexal AG e a cosa serve

L'**enalapril** appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina" (ACE-inibitori) e riduce la pressione arteriosa allargando i vasi del sangue.

L'**idroclorotiazide** appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "diuretici" e riduce la pressione aumentando la diuresi (il passaggio delle urine).

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG contiene una associazione di enalapril e idroclorotiazide e sono usate per trattare l'ipertensione quando il trattamento con enalapril come singolo agente si è rivelato insufficiente.

Il medico può anche prescrivere questo medicinale al posto di una associazione analoga di dosi separate di enalapril e idroclorotiazide.

Questa combinazione a dose fissa non è adatta alla fase iniziale della terapia.

Contatti il medico se non si sente meglio e se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril Idroclorotiazide Hexal AG

Non prenda ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG

- se è allergico a enalapril, idroclorotiazide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali dello stesso gruppo di farmaci come questo medicinale (ACE-inibitori) o ad altri derivati della sulfonamide (per la maggior parte antibiotici, come sulfametoxazolo);
- se è stato precedentemente trattato con un medicinale dello stesso gruppo di farmaci come questo medicinale (ACE inibitori) e ha avuto reazioni allergiche con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire o respirare. Non prenda questo medicinale se ha avuto questi tipi di reazioni senza una causa nota o se qualcuno tra i parenti del sangue ha precedentemente sofferto di tale reazione allergica (le è stato diagnosticato un angioedema ereditario o idiopatico).

- se soffre di gravi disturbi ai reni;
- se ha problemi ad urinare
- 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.
- se soffre di gravi disturbi del fegato;
- se è in gravidanza da più di 3 mesi (è inoltre opportuno evitare Enalapril Idroclorotiazide Hexal AG nelle prime fasi della gravidanza – vedere paragrafo Gravidanza).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Enalapril Idroclorotiazide Hexal AG:

- se soffre di un restringimento delle arterie (arteriosclerosi), di disturbi cerebrovascolari, come un ictus o un attacco ischemico transitorio (TIA, chiamato anche “mini-ictus”);
- se soffre di una malattia, che si distingue per ridotto apporto di sangue del muscolo cardiaco, di solito a causa di malattie dei vasi sanguigni coronarici (cardiopatía ischemica);
- se soffre di insufficienza cardiaca;
- se soffre di pressione bassa, segue una dieta povera di sale o sta assumendo diuretici;
- se ha livelli anormali di acqua e sali minerali nel corpo (squilibrio idro/elettrolitico) che si distingue per nausea, crampi addominali e/o vomito, mal di testa, edema (gonfiore), debolezza muscolare e/o tremori tra gli altri;
- se soffre di una malattia del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica), di un restringimento dell’aorta, l’arteria principale che trasporta il sangue dal cuore (stenosi aortica), o di altre forme di un disturbo cardiaco chiamato ostruzione del deflusso;
- se deve sottoporsi a LDL-afèresi (rimozione del colesterolo dal sangue mediante un’apposita apparecchiatura);
- se deve sottoporsi a una terapia di desensibilizzazione al veleno di alcuni insetti, come le punture di vespe e api;
- se soffre di diabete e sta assumendo farmaci antidiabetici (dovrebbe controllare il sangue per i livelli bassi di glucosio nel sangue, specialmente durante il primo mese di trattamento);
- se soffre di gotta, ha livelli alti di acido urico nel sangue o è in terapia con allopurinolo;
- se sta per essere sottoposto ad anestesia (anche dal dentista);
- se ha recentemente sofferto di vomito prolungato e violento e/o di diarrea in forma grave;
- se sta per sottoporsi a test per verificare la sua funzione paratiroidea;
- se soffre o ha sofferto di disturbi ai reni o del fegato o di un restringimento delle arterie dei reni (stenosi dell’arteria renale), oppure se ha un solo rene funzionante, o ancora se viene sottoposto a emodialisi;
- se soffre di malattie vascolari del collagene, come lupus eritematoso sistemico (LES) o sclerodermia, che possono essere associate a eruzione cutanea, dolori alle articolazioni e febbre;
- se è sottoposto ad una terapia che sopprime il sistema immunitario, sta assumendo procainamide, che viene utilizzato per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco tra gli altri;
- 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 Hexal AG;
- se soffre di allergie o di asma;
- se sta prendendo il litio, un medicinale usato per il trattamento di alcuni disturbi psichiatrici;
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati)
- 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 – per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi ai reni correlati al diabete
 - aliskiren

Il medico può controllare la funzionalità dei suoi reni, 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 prenda ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG"

- informi il medico se ritiene di essere in gravidanza (o di poterlo essere). ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza e non deve essere usato dopo il primo trimestre, perché in questa fase può nuocere gravemente al bambino (vedere "Gravidanza").

In genere ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG non è raccomandato nei casi descritti di seguito, pertanto prima di assumere questo medicinale consulti il medico:

- se di recente ha subito un trapianto di rene;
- se presenta elevati livelli di potassio nel sangue, i suoi valori di potassio devono essere controllati durante il trattamento. I fattori di rischio per valori di potassio aumentati includono ridotta funzionalità renale, età (> 70 anni), disidratazione, insufficienza cardiaca acuta, acidificazione del sangue (acidosi metabolica), diabete (diabete mellito), assunzione concomitante di un risparmiatore di potassio (diuretico), supplemento di potassio o sostituti del sale contenenti potassio o assunzione di medicinali che aumentano la concentrazione di potassio nel sangue. È anche possibile che lei sviluppi bassi livelli di potassio che si distinguono per elevata pressione sanguigna, disturbi del ritmo cardiaco, ecc (ad esempio può essere causato da interazioni farmacologiche, eccessiva perdita di urina etc.).

Faccia anche riferimento al paragrafo "Altri medicinali e ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG", di seguito.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque falsi positivi nei test anti-doping.

I pazienti anziani (> 70 anni) o malnutriti devono prestare particolare attenzione durante l'uso di questo medicinale.

Questo medicinale può risultare meno efficace nei pazienti neri.

Se avverte uno dei seguenti sintomi mentre assume questo medicinale, informi immediatamente il medico:

- le vengono capogiri dopo l'assunzione della prima dose. Alcune persone reagiscono all'assunzione della prima dose o a un aumento della dose con sintomi quali capogiri, debolezza, svenimento e nausea;
- si sviluppa un improvviso gonfiore 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 può insorgere in qualsiasi fase del trattamento. Gli ACE-inibitori provocano una maggiore frequenza di casi di angioedema nei pazienti neri rispetto a quelli non neri;
- si sviluppa febbre, mal di gola o ulcere in bocca (possono essere i sintomi di un'infezione provocata dalla diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue);
- si manifesta un ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero), che può essere il sintomo di un disturbo del fegato;
- si sviluppa una tosse secca e molto persistente. La tosse è stata segnalata a seguito dell'uso di ACE-inibitori, ma può anche essere il sintomo di un altro disturbo delle vie respiratorie superiori;
- improvvisa miopia
- Se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi con arrossamento e improvviso offuscamento della vista. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio (glaucoma) e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di Enalapril Idroclorotiazide Hexal AG. Ciò può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o alla sulfonamide, puoi essere a maggior rischio di sviluppare questo.

Bambini e adolescenti

L'uso di Enalapril Idroclorotiazide Hexal AG non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG

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

Non deve prendere ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG contemporaneamente ai seguenti medicinali:

- integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio;
- diuretici, utilizzati per il trattamento dell'ipertensione, come furosemide o i diuretici risparmiatori di potassio, come spironolattone, eplerenone, 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 l'elevata pressione del sangue;
- anestetici e medicinali usati per i disturbi mentali o la depressione (antidepressivi triciclici), medicinali usati per il trattamento delle psicosi o sedativi;
- litio (un medicinale per il trattamento dei disturbi psicotici);
- antidolorifici e medicinali antiinfiammatori, come l'acido acetilsalicilico (>300 mg/die) o l'indometacina;
- iniezioni di sali d'oro (sodio aurotiomalato), un medicinale iniettabile usato contro l'artrite reumatoide;
- medicinali come l'efedrina usata in alcuni rimedi contro tosse ed influenza, o noradrenalina e adrenalina, utilizzati per la pressione del sangue bassa, shock, insufficienza cardiaca, asma o allergie;
- medicinali che riducono i livelli di zucchero nel sangue, per esempio insulina o antidiabetici orali;
- colestiramina in resina e colestipolo, principi attivi usati per abbassare i valori di lipidi nel sangue;
- corticosteroidi, sostanze antiinfiammatorie simili a ormoni;
- corticotropina (ACTH), utilizzata principalmente per verificare il corretto funzionamento delle ghiandole surrenali;
- rilassanti muscolari (per esempio tubocurarina cloruro, medicinali usati per rilassare i muscoli durante le operazioni chirurgiche);
- medicinali per il trattamento del cancro, come ciclofosfamide o metotrexato;
- medicinali che inibiscono il sistema immunitario, medicinali usati per prevenire le reazioni di rigetto dopo un trapianto d'organo o di midollo osseo come la ciclosporina;
- glicosidi cardiaci (per esempio la digossina, medicinali usati per rafforzare il cuore);
- lassativi, medicinali usati per agevolare la defecazione;
- barbiturici, farmaci che agiscono come depressivi del sistema nervoso centrale con conseguente sedazione;
- analgesici oppiacei, forti antidolorifici senza alcun effetto antinfiammatorio;
- carbenoxolone, medicinale per trattare l'infiammazione del tratto intestinale;
- medicinali utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Il medico può ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG" e "Avvertenze e precauzioni").

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG con alcol

L'assunzione di alcool in concomitanza con questo medicinale può aumentare l'effetto di diminuzione della pressione del sangue (e può quindi causare, tra l'altro, capogiri quando ci si alza).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Se ritiene di essere in gravidanza o di poterlo essere, deve informare il medico. Il medico normalmente le consiglierà di interrompere il trattamento con ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG, prima del concepimento o appena viene a conoscenza della gravidanza e le consiglierà di assumere un altro medicinale al posto di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG.

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere assunto dopo il terzo mese di gravidanza perché può causare gravi danni al feto se assunto dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare ad allattare. ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG non è raccomandato nelle madri che stanno allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti in terapia con questo medicinale hanno segnalato capogiri e affaticamento: se avverte uno qualsiasi di questi due sintomi, si astenga dalla guida di veicoli e dall'utilizzo di macchinari (vedere anche "4 Possibili effetti indesiderati").

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Enalapril Idroclorotiazide Hexal AG

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

La dose raccomandata è:

Adulti

La dose usuale è una compressa una volta al giorno.

Disturbi renali

Il medico aggiusterà la dose di enalapril e di idroclorotiazide con attenzione.

Se sei trattato con diuretici

Il trattamento precedente con diuretici deve essere interrotto 2-3 giorni prima di iniziare il trattamento con questo medicinale.

Modo di somministrazione

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

Questo medicinale può essere assunto in corrispondenza di un pasto o a stomaco vuoto.

La linea di frattura serve solo per aiutarti a rompere la compressa se ha difficoltà a deglutirla intera.

Se prende più ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG di quanto deve

Se Lei (o qualcun altro) ha assunto un numero eccessivo di compresse 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 del sangue, eccessivo aumento o eccessiva diminuzione della frequenza del cuore, palpitazioni (la sensazione che il battito sia anormalmente rapido o irregolare), shock, respirazione affannosa, tosse, sensazione o stato di malessere, crampi, capogiri, sonnolenza e confusione o ansia, minzione (passaggio delle urine) eccessiva o incapacità di urinare. Mostri al personale sanitario dell'ospedale o al medico questo foglio illustrativo, le eventuali compresse rimaste e la confezione del medicinale, in modo che questi possano sapere quali compresse sono state assunte.

Se dimentica di prendere ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa; prenda semplicemente la dose successiva alla solita ora.

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

Se interrompe il trattamento con ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG

Il trattamento dell'ipertensione è una terapia a lungo termine e la sua interruzione deve essere discussa con il medico. La sospensione o l'interruzione del trattamento possono provocare un aumento della pressione del sangue.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- una grave reazione allergica chiamata angioedema (eruzione cutanea, prurito, gonfiore di estremità, viso, labbra, bocca o gola, che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione).
Si tratta di un effetto indesiderato grave e comune. Lei può aver bisogno di cure mediche urgenti 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, indicativo di problemi al fegato (infiammazione del fegato, insufficienza epatica che può essere fatale). Può aver bisogno di cure mediche urgenti o di essere ricoverato in ospedale;
- improvvisa miopia. La frequenza di questo effetto indesiderato non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
- Diminuzione della vista o dolore con arrossamento degli occhi a causa dell'alta pressione (possibili segni di accumulo di liquidi nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o glaucoma acuto ad angolo chiuso). Se ha un occhio rosso improvvisamente dolorante informi immediatamente il medico; può essere necessario un trattamento per evitare la perdita permanente della vista. La frequenza di questo effetto indesiderato non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Questo medicinale provoca comunemente una riduzione della pressione del sangue, che può essere associata a una sensazione di testa leggera e di debolezza. In alcuni pazienti questo sintomo può manifestarsi dopo l'assunzione della prima dose o all'atto di ogni aumento di dose. Se sperimenta questi sintomi, contatti immediatamente il medico.

Questo medicinale può provocare una riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue, a causa della quale la sua resistenza alle infezioni può risultare più bassa. Se manifesta un'infezione con sintomi quali febbre e grave deterioramento delle condizioni generali, o febbre con sintomi di infezione locale, come infiammazione di gola/faringe/bocca, oppure disturbi urinari, contatti immediatamente il medico. Le sarà praticata un'analisi del sangue volta a controllare un'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante che informi il medico che sta prendendo questo medicinale.

Questo medicinale causa raramente reazioni allergiche gravi con febbre alta, eruzione cutanea con macchie circolari della pelle (eritema multiforme), sindrome di Stevens-Johnson e necrosi epidermica tossica (gravi condizioni cutanee con arrossamento, desquamazione e vesciche della pelle). Se si verificano questi sintomi, deve contattare immediatamente il medico.

In seguito all'uso di questo medicinale e di altri ACE-inibitori è stata riportata molto comunemente tosse secca, che può persistere a lungo e che tuttavia può essere anche un sintomo di un altro disturbo delle vie respiratorie superiori. Se sviluppa questo sintomo deve contattare il medico.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- offuscamento della vista
- capogiri
- nausea
- debolezza
- tosse

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- cefalea, depressione
- bassi livelli di potassio nel sangue, che possono causare debolezza muscolare, spasmi o ritmo cardiaco anormale
- alti livelli di colesterolo o grassi nel sangue, alti livelli di acido urico nel sangue
- svenimento, angina o dolore toracico, alterazioni del ritmo del cuore, battito del cuore eccessivamente veloce (tachicardia)
- respiro corto
- diarrea, dolore addominale, alterazioni nel senso del gusto
- eruzione cutanea
- stanchezza
- livelli alti di potassio nel sangue, che possono causare anomalie del ritmo del cuore
- aumento della quantità di creatinina nel sangue.
- pressione bassa del sangue anche associata a cambiamenti della postura (per esempio una sensazione di testa leggera o di debolezza quando ci si alza da sdraiati)

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- riduzione del numero di globuli rossi nel sangue, che può rendere pallidi e causare debolezza o difficoltà di respirazione (anemia)
- infarto o accidente cerebrovascolare (“mini-ictus”), probabilmente dovuto alla pressione sanguigna eccessivamente bassa in pazienti ad alto rischio (pazienti con disturbi del flusso sanguigno del cuore e/o del cervello)
- bassi livelli di magnesio nel sangue
- ipoglicemia (livelli bassi di zucchero nel sangue – vedere “Avvertenze e precauzioni” al paragrafo 2)
- confusione, sonnolenza, insonnia, nervosismo, formicolio o sensazione di intorpidimento, vertigini
- palpitazioni (sensazione di un battito cardiaco veloce o particolarmente forte o irregolare)
- naso che cola, mal di gola, raucedine, difficoltà respiratorie, dispnea
- ostruzione intestinale, infiammazione del pancreas, che provoca forti dolori all’addome e alla schiena (pancreatite), vomito, indigestione, stipsi, perdita dell’appetito, irritazione dello stomaco, bocca secca, ulcera peptica
- sudorazione, prurito, orticaria, perdita dei capelli
- disturbi ai reni, compresa insufficienza renale, presenza di proteine nelle urine
- impotenza
- vampate di calore, tinnito nelle orecchie, malessere, febbre
- crampi muscolari
- livelli bassi di sodio nel sangue, che possono causare stanchezza e confusione, spasmi ai muscoli, convulsioni o coma, disidratazione e abbassamento della pressione, che a sua volta può provocare capogiri quando ci si alza
- aumento della quantità di urea nel sangue.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- riduzione del numero di globuli bianchi, che facilita l’insorgere di infezioni, riduzione della conta di altre cellule del sangue, comprese le piastrine, alterazioni nella composizione del sangue, scarsa produzione di midollo osseo, ghiandole gonfie del collo, delle ascelle o dell’inguine, malattia autoimmune, a causa della quale il corpo attacca se stesso
- sogni strani, disturbi del sonno

- debolezza muscolare talvolta a causa di basso potassio (paresi)
- sindrome di Raynaud, un disturbo dei vasi del sangue che può causare formicolio delle dita delle mani e dei piedi, che in seguito impallidiscono e diventano prima bluastre poi rossastre
- disturbi polmonari, tra i quali polmonite, infiammazione della mucosa del naso, che inizia a colare (rinite)
- ulcere della bocca, infiammazione della lingua
- disturbi al fegato, infiammazione della cistifellea
- gravi eruzioni cutanee con perdita di pelle e capelli (dermatite esfoliativa), lupus eritematoso cutaneo (una malattia immunitaria), eruzione cutanea rossa con desquamazione della pelle (eritroderma), piccole bolle piene di liquido sulla pelle (pemfigo), macchie color porpora o rosse sulla pelle (porpora).
- riduzione della produzione di urina
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- ingrossamento del seno negli uomini
- aumento della quantità di enzimi e sostanze di scarto prodotti dal fegato
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue.

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

- gonfiore intestinale
- alti livelli di calcio nel sangue (vedere “Altri medicinali e ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG” al paragrafo 2).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (conosciuto come SIADH) provocando tra gli altri i seguenti sintomi generali confusione, nausea, alterazioni dell'umore, convulsioni e perdita di coscienza
- è stato segnalato un complesso effetto indesiderato che può includere alcuni o tutti i seguenti segni: febbre, infiammazioni gravi, infiammazioni dei vasi sanguigni, dolori muscolari e/o dolori alle articolazioni, variazioni della composizione del sangue e un aumento della velocità di sedimentazione (un test per rilevare l'infiammazione), eruzione, ipersensibilità alla luce solare e altri effetti sulla pelle
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

Altri effetti indesiderati che si sono manifestati con dosi di idroclorotiazide più alte di 6 mg (12,5 mg o 25 mg)

- Crampi muscolari (comune)
- Cristalli di acido urico nelle articolazioni (gota) (non comune)
- Diminuzione del desiderio sessuale (non comune)
- Flatulenza (non comune)
- Dolore articolare (non comune)

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

5. Come conservare Enalapril Idroclorotiazide Hexal AG

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.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG

I **principi attivi** sono enalapril maleato e idroclorotiazide.

Ogni compressa contiene 20 mg di enalapril maleato e 6 mg di idroclorotiazide.

Gli **altri componenti** sono: lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, sodio idrogeno carbonato e talco.

Descrizione dell'aspetto di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG e contenuto della confezione

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG si presenta in forma di compresse bianche, ovali e biconvesse, con una linea di frattura su un lato e la scritta "EN20" sull'altro lato.

Le compresse sono confezionate in blister di alluminio/alluminio e inserite in una scatola.

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG è disponibile in confezioni da 14, 20, 28, 30, 49, 49x1, 50, 50x1, 98, 100 e 100x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

HEXAL AG – Industriestrasse, 25 – 83607 Holzkirchen (Germania)

Rappresentante per l'Italia:

Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore:

- Salutas Pharma GmbH – Otto von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben (Germania)
- HEXAL A/S – Kanalholmen 8-12 – 2650 Hvidovre (Danimarca)

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria:	Enac plus Hexal 20 mg/6 mg - Tabletten
Danimarca:	Enahexal comp 20 mg/6 mg
Germania:	EnaHEXAL comp 20 mg/6 mg Tabletten
Italia:	ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG
Paesi Bassi:	Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Sandoz 20/6, tabletten 20/6 mg
Svezia:	Linatil comp mite 20 mg/6 mg Tablett

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il