

Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

Enalapril/Idroclorotiazide Teva 20 mg/12,5 mg compresse Enalapril maleato/Idroclorotiazide

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril/Idroclorotiazide Teva
3. Come prendere Enalapril/Idroclorotiazide Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Enalapril/Idroclorotiazide Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è enalapril/idroclorotiazide Teva e a cosa serve

- L'enalapril appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori) che abbassano la pressione arteriosa dilatando i vasi sanguigni.
- L'idroclorotiazide appartiene a un gruppo di farmaci denominati diuretici e diminuisce la pressione sanguigna incrementando la produzione di urina.
- Le compresse di Enalapril/Idroclorotiazide Teva contengono una associazione di enalapril e idroclorotiazide e sono utilizzate per curare la pressione arteriosa elevata nel caso in cui la terapia a base di enalapril in monoterapia si fosse rivelata insufficiente.

Il suo medico può anche prescrivere le compresse di Enalapril/Idroclorotiazide Teva al posto di compresse separate delle stesse dosi di enalapril e idroclorotiazide.

Questa associazione in dose fissa non è adatta alla terapia iniziale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril/Idroclorotiazide Teva

Non prenda Enalapril/Idroclorotiazide Teva

- Se è allergico all'enalapril, all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico ad altri ACE-inibitori (per es. ramipril) o a medicinali derivati delle sulfonamidi (principalmente antibiotici come il sulfametoxazolo).
- Se ha precedentemente manifestato gonfiore alle estremità, viso, labbra, gola, bocca o lingua (angioedema) in correlazione a trattamento con altri medicinali che appartengono a un gruppo di farmaci chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina) come il ramipril.
- Se ha sofferto in precedenza di gonfiore alle estremità, viso, labbra, gola, bocca o lingua (angioedema) in qualsiasi altra circostanza.

- Se qualcuno dei suoi parenti di sangue ha precedentemente sofferto di gonfiore alle estremità, viso, labbra, gola, bocca o lingua (angioedema).
- Se soffre di gravi disturbi renali.
- Se non riesce ad urinare
- In caso soffra di gravi problemi al fegato o di un disturbo neurologico conseguente a gravi problemi al fegato (encefalopatia epatica).
- Se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Enalapril/Idroclorotiazide Teva anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo 2: Gravidanza, allattamento e fertilità).
- 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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Enalapril/Idroclorotiazide Teva:

- Se ha un restringimento delle arterie (aterosclerosi), problemi cerebrovascolari come ictus o attacco ischemico transitorio (TIA, un “mini-ictus”).
- Se ha una insufficienza cardiaca.
- Se ha pressione bassa, segue una dieta a ridotto contenuto di sale o sta assumendo diuretici.
- Se ha livelli anomali di acqua e minerali nell’organismo (squilibrio idroelettrolitico).
- Se ha una patologia del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica), un restringimento dell’arteria principale che porta il sangue lontano dal cuore, l’aorta (stenosi aortica), o altre forme di un problema cardiaco chiamato ostruzione dell’efflusso.
- Se è sottoposto a LDL aferesi (rimozione di colesterolo dal corpo per mezzo di una macchina).
- Se sta seguendo una terapia di desensibilizzazione al veleno di qualche insetto, come le punture di ape o vespa.
- Se ha il diabete.
- Se soffre di gotta, ha livelli elevati di acido urico nel sangue o sta assumendo allopurinolo.
- Se deve sottoporsi ad anestesia.
- Se ha sofferto di recente di vomito violento e prolungato e/o di grave diarrea.
- Se deve sottoporsi a test per il controllo della funzionalità paratiroidea.
- Se ha o ha avuto problemi a fegato o reni, o ha un restringimento delle arterie renali (stenosi arteriosa renale), o ha un solo rene funzionante, o è sottoposto ad emodialisi.
- Se ha collagenopatie vascolari come lupus eritematoso sistemico (LES) o sclerodermia, che possono essere associate a esantema della cute, dolore alle articolazioni e febbre.
- Se ha problemi di allergia o asma.
- Se sta assumendo litio, usato per il trattamento di alcune malattie psichiatriche.
- 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 renali correlati al diabete.
 - aliskiren

Il medico può controllare la sua funzione renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Enalapril/Idroclorotiazide Teva"

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se sta pianificando una gravidanza). Enalapril/Idroclorotiazide Teva non è raccomandato all’inizio della 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 in questo periodo (vedere il paragrafo 2 “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

Enalapril/Idroclorotiazide Teva non è generalmente raccomandato in presenza delle seguenti condizioni, pertanto si raccomanda di consultare il medico prima di iniziare a prendere questo farmaco:

- se ha recentemente subito un trapianto di reni.

- In caso di livelli elevati di potassio nel sangue.

Vedere anche “Altri medicinali e Enalapril/Idroclorotiazide Teva ” di seguito.

Informi il medico se è un atleta sotto controllo anti doping, dal momento che Enalapril/Idroclorotiazide Teva contiene un principio attivo che può determinare positività ai test antidoping

I pazienti anziani o malnutriti devono prestare particolare attenzione quando assumono Enalapril/Idroclorotiazide Teva.

Enalapril/Idroclorotiazide Teva può essere meno efficace nelle persone di razza nera.

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini.

Durante l'assunzione di Enalapril/Idroclorotiazide Teva:

se avverte uno dei seguenti sintomi deve avvisare immediatamente il suo medico:

- Avverte capogiri dopo la prima dose. Alcune persone reagiscono alla loro prima dose o all'aumento della dose avvertendo capogiri, vomito debolezza, svenimento, nausea.
- Improvviso gonfiore di labbra, viso e collo, talvolta anche di mani e piedi o asma o raucedine. Questa condizione è chiamata angioedema. Ciò può verificarsi in qualsiasi momento del trattamento. Nei pazienti di razza nera è stato osservato un maggiore tasso di angioedema dovuto agli ACE-inibitori rispetto ai soggetti di altre razze.
- Temperatura elevata, mal di gola o ulcere in bocca (possono essere sintomi di infezione causata dall'abbassamento del numero di globuli bianchi).
- Ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero) che possono indicare una patologia epatica.
- Una tosse secca persistente per molto tempo. È stata riferita tosse con l'uso di ACE-inibitori, ma può essere anche un sintomo di altre malattie del tratto respiratorio superiore.

Altri medicinali e Enalapril/Idroclorotiazide Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale., compresi quelli senza prescrizione medica, prodotti a base di erbe o prodotti naturali.

- Integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio
- Diuretici che vengono utilizzati per trattare la pressione alta, inclusi i diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride
- Altri medicinali usati per trattare la pressione alta
- Il medico potrebbe 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 Teva" e "Avvertenze e precauzioni “)
- Anestetici e farmaci per disturbi mentali o per la depressione, medicinali per il trattamento di malattie psicotiche, antidepressivi triciclici o sedativi
- Litio (un farmaco per il trattamento dei disturbi mentali)
- Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), poiché possono impedire il controllo della pressione arteriosa e possono aumentare il livello di potassio nel sangue
- Iniezioni di oro (aurotiomalato di sodio), un medicinale iniettabile contro l'artrite reumatica
- Medicinali come l'efedrina, utilizzata come rimedio in alcuni casi di tosse e raffreddore, o noradrenalina e adrenalina utilizzati per la pressione bassa, shock, insufficienza cardiaca, asma o allergie
- Medicinali per abbassare i livelli di zucchero nel sangue, come l'insulina o quelli assunti per via orale
- Resina di colestiramina e colestipolo, principi attivi per abbassare i valori di lipidi nel sangue
- Corticosteroidi, sostanze simili agli ormoni ad azione anti-infiammatoria
- Corticotropina (ACTH), è utilizzata principalmente per verificare se le ghiandole surrenali funzionano correttamente

- Miorilassanti (ad esempio tubocurarina cloridrato, medicinali per rilassare i muscoli che vengono utilizzati nelle operazioni)
- Medicinali per trattare il cancro, come la ciclofosfamida o il metotressato
- Glicosidi cardiaci (ad esempio, digossina, farmaci per il rafforzamento del cuore)
- Medicinali che, come effetto indesiderato, causano anomalie nella conduzione dello stimolo cardiaco, come i medicinali per i disturbi del ritmo cardiaco (per esempio chinidina, procainamide, amiodarone, sotalolo)

Enalapril/Idroclorotiazide Teva con cibi, bevande e alcol

Enalapril/Idroclorotiazide Teva può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Bere alcool insieme a questo medicinali può aumentare l'effetto di riduzione della pressione sanguigna (e può quindi provocare capogiri stando in piedi, tra le altre cose).

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

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se sta pianificando una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Enalapril/Idroclorotiazide Teva prima di dare inizio alla gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Enalapril/Idroclorotiazide Teva.

Enalapril/Idroclorotiazide Teva 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.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno.

Enalapril/Idroclorotiazide Teva non è raccomandato per le madri che allattano al seno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti che assumono Enalapril/Idroclorotiazide Teva hanno lamentato capogiri e affaticamento. Se ha uno di questi sintomi non guidi la macchina e non utilizzi macchinari (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Enalapril/Idroclorotiazide Teva contiene lattosio

I pazienti intolleranti al lattosio devono fare attenzione, poiché le compresse di Enalapril/Idroclorotiazide Teva 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/idroclorotiazide Teva

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

Adulti

La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno.

Anziani

Il medico regolerà accuratamente la dose di enalapril e idroclorotiazide.

Disturbi renali

Il medico regolerà attentamente la dose di enalapril e idroclorotiazide.

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere ingerite con dell'acqua. Enalapril/Idroclorotiazide Teva può essere assunto con il pasto o a stomaco vuoto.

Se prende più Enalapril/Idroclorotiazide Teva di quanto deve

Se Lei (o qualcun altro) ingerisce diverse compresse tutte assieme, o se ritiene che un bambino abbia ingerito delle compresse, si metta in contatto immediatamente con il medico. Un sovradosaggio può causare facilmente pressione bassa, battito cardiaco eccessivamente rapido o lento, palpitazioni (una sensazione di battito cardiaco irregolare o eccessivamente rapido), shock, respiro rapido, tosse, nausea e vomito, crampi, capogiri, sonnolenza, confusione e ansia, eccessiva minzione o incapacità di urinare. Porti con sé questo foglietto illustrativo, tutte le compresse rimaste e il contenitore all'ospedale o dal suo medico affinché possano comprendere quali compresse sono state consumate.

Se dimentica di prendere Enalapril/Idroclorotiazide Teva

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Assuma la dose successiva all'orario consueto.

Se interrompe il trattamento con Enalapril/Idroclorotiazide Teva

Il trattamento dell'ipertensione è un trattamento a lungo termine ed è necessario discutere con il medico la sua eventuale interruzione. L'interruzione o la conclusione del trattamento potrebbe causare incremento della pressione sanguigna.

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 si verifica quanto segue, interrompa l'assunzione di Enalapril/Idroclorotiazide Teva e informi immediatamente il medico o si rechi al reparto di pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- una grave reazione allergica chiamata angioedema (eruzione cutanea, prurito, gonfiore alle estremità, viso, labbra, bocca o gola che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione). Questo è un effetto indesiderato grave e comune. Potrebbe aver bisogno di urgenti cure mediche o ricovero in ospedale.
- Ittero (ingiallimento della cute e della parte bianca degli occhi). È un effetto indesiderato potenzialmente grave ma raro, che indica un'inflammatione del fegato. Potrebbe aver bisogno di urgenti cure mediche o ricovero in ospedale.

Enalapril/Idroclorotiazide Teva causa comunemente pressione bassa che può essere associata a senso di testa leggera e debolezza. In alcuni pazienti ciò può accadere dopo la prima dose o quando si aumenta la dose. Se avverte questi sintomi contatti immediatamente il suo medico.

Enalapril/Idroclorotiazide Teva può causare una riduzione del numero di globuli bianchi e della resistenza alle infezioni. Se manifesta un'infezione con sintomi quali febbre e grave peggioramento delle sue

condizioni generali, o febbre accompagnata da sintomi di infezione locale come ad esempio mal di gola/ alla faringe/ alla bocca o problemi urinari, consulti immediatamente il suo medico. Sarà effettuato un esame del sangue per controllare la possibile diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante informare il medico in merito all'assunzione di questo medicinale.

È stata riferita con frequenza molto comune una tosse secca che può persistere per molto tempo con l'uso di Enalapril/Idroclorotiazide Teva e altri ACE-inibitori, ma può anche essere un sintomo di un'altra malattia al tratto respiratorio superiore. Se sviluppa questo sintomo contatti il suo medico.

Sono stati inoltre segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10)

- Visione offuscata
- Capogiri
- Tosse
- Nausea
- Letargia

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Cefalea, depressione, pressione bassa
- Svenimento, dolore toracico, ritmo cardiaco anomalo, angina, battito cardiaco eccessivamente rapido (tachicardia)
- Attacco di cuore o accidente cerebrovascolare (“mini-ictus”) (principalmente in pazienti che soffrono di pressione bassa)
- Respiro affannoso
- Diarrea, dolore addominale, senso del gusto distorto, alterazioni del gusto, ritenzione di liquidi (edema).
- Eruzione cutanea, ipersensibilità/edema angioneurotico: sono stati segnalati edema angioneurotico del viso, delle estremità, delle labbra, della lingua, della glottide e/o della laringe.
- Stanchezza
- Crampi muscolari
- Livelli elevati di potassio nel sangue che possono causare un ritmo cardiaco anomalo; aumento della quantità di creatinina nel sangue, bassi livelli di potassio nel sangue, livelli elevati di colesterolo, incremento nei livelli dei trigliceridi, incremento nei livelli di acido urico nel sangue

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Riduzione del numero di globuli rossi che possono rendere la pelle pallida e causare debolezza o mancanza di respiro (anemia).
- Ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) (vedere “Faccia particolare attenzione con Enalapril/Idroclorotiazide Teva” al paragrafo 2).
- Confusione, sonnolenza, insonnia, nervosismo, sensazione di formicolio o torpore, vertigini.
- Pressione bassa associata a cambiamenti della postura (come sensazione di testa leggera o debolezza quando ci si rialza dopo essere stati coricati), palpitazioni (una sensazione di battito rapido o particolarmente forte o irregolare), infarto o ictus (nei pazienti ad alto rischio).
- Naso che cola, mal di gola, raucedine, difficoltà respiratoria, asma.
- Ostruzione intestinale, infiammazione del pancreas che causa forte dolore all'addome e alla schiena (pancreatite), vomito, indigestione, costipazione, perdita di appetito, irritazione allo stomaco, bocca secca, ulcera peptica, flatulenza, gotta.
- Sudorazione, prurito, orticaria, perdita dei capelli.
- Problemi renali, rilevazione di proteine nelle urine.
- Dolore delle articolazioni
- Impotenza, diminuzione della libido.
- Crampi muscolari, vampate di calore, ronzio nelle orecchie, malessere, febbre.
- Livelli bassi di magnesio nel sangue (ipomagnesemia)

- Livelli ridotti di sodio nel sangue che possono causare stanchezza e confusione, contrazioni muscolari, convulsioni o coma, che portano anche a disidratazione e pressione ridotta, con sensazione di capogiro stando in posizione eretta; aumento dei livelli di urea nel sangue.

Rari (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Riduzione del numero di globuli bianchi che facilitano le infezioni, riduzione del numero di altre cellule del sangue, alterazioni della composizione del sangue, scarsa produzione di midollo osseo, malattia dei linfonodi, malattia autoimmune in cui il corpo attacca se stesso.
- Sogni strani, disturbi del sonno.
- Sindrome di Raynaud, un disturbo dei vasi sanguigni che può causare formicolio alle dita di mani e piedi facendole diventare pallide, poi bluastre e poi rossastre.
- Disturbi ai polmoni inclusa polmonite, infiammazione del rivestimento del naso che fa colare il naso (rinite).
- Ulcere alla bocca, infiammazione della lingua.
- Disturbi al fegato.
- Esantema della cute, gravi vesciche, arrossamento della pelle, sindrome di Stevens-Johnson (vesciche su pelle, bocca, occhi e genitali), sindrome di Lyell (la pelle appare come se fosse bruciata e si desquamasse), pemfigo (un disturbo che provoca la formazione di vesciche e lesioni che generalmente cominciano dalla bocca, orticaria, perdita di capelli e prurito), sensibilità della pelle alla luce, condizioni della pelle con chiazze rosse squamose sul naso e sulle guance (lupus eritematoso) - tale condizione può essere aggravata in pazienti che già ne soffrono, gravi reazioni allergiche. A volte, i problemi cutanei possono essere accompagnati da febbre, grave infiammazione, infiammazione dei vasi sanguigni, dolore muscolare e/o dolore articolare, variazioni della composizione del sangue e un aumento della velocità di sedimentazione (un esame del sangue usato per rilevare l'infiammazione).
- Ridotta produzione di urina, infiammazione dei reni (nefrite interstiziale).
- Ingrossamento delle mammelle anche negli uomini.
- Aumento della quantità di enzimi e prodotti di rifiuto prodotti dal fegato, aumento dello zucchero del sangue.
- Debolezza muscolare, causata a volte da un livello di potassio basso.

Molto rari (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Gonfiore intestinale.
- Livelli elevati di calcio nel sangue

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

- Sindrome da inadeguata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH): aumento dei livelli di zucchero, grasso o acido urico nel sangue, glucosio nell'urina; bassi livelli di potassio nel sangue che possono causare debolezza muscolare, contrazioni o ritmo cardiaco anomalo; livelli elevati di calcio nel sangue che causano dolore addominale, nausea e vomito, costipazione, perdita dell'appetito, sete eccessiva, minzione eccessiva, stanchezza, debolezza e perdita di peso.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enalapril/Idroclorotiazide Teva

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul cartone e sull'etichetta.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enalapril/Idroclorotiazide Teva

- I principi attivi sono l'enalapril maleato e l'idroclorotiazide.
- Ogni compressa contiene 20 mg di enalapril maleato e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli eccipienti sono lattosio monidrato, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, sodio bicarbonato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Enalapril/Idroclorotiazide Teva e contenuto della confezione

Le compresse di Enalapril/Idroclorotiazide Teva 20/12,5 mg sono bianche, rotonde, leggermente arcuate, recanti la scritta "EL", "20" e una linea di taglio su un lato e lisce sull'altro. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse di Enalapril/Idroclorotiazide Teva 20/12,5 mg sono disponibili in confezioni da 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, e 100 compresse. Confezioni ospedaliere da 300 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

TEVA UK Ltd. - Brampton Road, HampdenPark - BN22 9AG Eastbourne - East Sussex (Inghilterra)

Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 - P.O. Box 552 - 2003 RN Haarlem (Olanda)

TEVA Santé - Rue Bellocier - 89107 Sens Cedex (Francia)

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagist. 13 –H-4042 Debrecen (Ungheria)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Olanda: Enalaprilmaleaat /HCT 20/12,5 mg PCH, tabletten

Norvegia: Enalapril/hydrochlorothiazide Teva 20 mg/12,5 mg tabletter

Portogallo: Enalapril + Hidroclorotiazida Teva

Svezia: Enalapril/Hydrochlorothiazide Teva 20 mg/12,5 mg tabletter

Slovenia: CoEnalaprilTeva 20mg/12,5 mg tablete

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il: