

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Enalapril Idroclorotiazide ratiopharm 20 mg/12,5 mg compresse enalapril/idroclorotiazide

Medicinale equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Enalapril Idroclorotiazide ratiopharm e a cosa serve

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

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

2. Cosa deve sapere prima di usare enalapril Idroclorotiazide ratiopharm

Non usi Enalapril Idroclorotiazide ratiopharm

- se è allergico a enalapril, idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di allergia alle sulfonamidi o ai loro derivati (chieda al medico spiegazioni riguardo al termine sulfonamidi se ha dubbi)
- in caso di storia di reazioni allergiche con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a inghiottire o a respirare, sia correlate al trattamento con un medicinale appartenente allo stesso gruppo dell'enalapril (inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina), sia se questo tipo di reazione è ereditaria o ha una causa sconosciuta
- se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola)
- se soffre di grave insufficienza renale
- se non urina
- se ha superato il primo trimestre di gravidanza. (È in realtà preferibile evitare l'assunzione di Enalapril Idroclorotiazide ratiopharm anche nelle prime fasi della gravidanza; vedere il paragrafo dedicato alla gravidanza)
- se soffre di grave insufficienza epatica/encefalopatia epatica (malattia neurologica che si manifesta durante gravi malattie del fegato)
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

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

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

Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni

- Se si verifica tosse secca durante il trattamento, consulti il medico, il quale deciderà se il trattamento deve essere continuato o interrotto.
- Rischio di reazioni allergiche ed edema facciale o reazioni avverse della cute e delle membrane mucose. Gli ACE inibitori causano una percentuale maggiore di angioedema nei pazienti di pelle nera rispetto ai pazienti di pelle bianca.
- Rischio di livelli particolarmente bassi di alcuni globuli bianchi nel sangue in pazienti immunodepressi.
- Questo medicinale può indurre un rischio di reazioni allergiche in pazienti emodializzati. Informi il suo medico se ha bisogno di essere trattato in emodialisi.
- Possibilità di alterazioni neurologiche in pazienti con malattia del fegato.

Si rivolga al medico prima di prendere Enalapril Idroclorotiazide ratiopharm nel caso in cui soffra di:

- insufficienza renale o insufficienza cardiaca, aterosclerosi, stenosi dell'arteria renale, trapianto di rene, malattia del fegato,
- ipotensione o rigorosa dieta senza sale,
- alterazioni dei livelli di liquidi ed elettroliti (che riguardano l'acqua e i sali minerali nel corpo),
- stenosi aortica o mitrale, malattia del muscolo cardiaco,
- LDL aferesi (raccolta e separazione di parte del sangue),
- desensibilizzazione ai morsi di alcuni insetti,
- emodialisi,
- diabete,
- aumentati livelli di potassio nel siero e/o anomalie nelle analisi del sangue (elettroliti) e/o alto livello di acido urico nel sangue,
- se deve essere sottoposto ad una operazione chirurgica, informi l'anestesista che sta assumendo questo medicinale,
- deve informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani – ad esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
 - aliskiren.

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

Vedere anche quanto riportato alla voce: "Non usi Enalapril Idroclorotiazide ratiopharm".

- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) può essere aumentato:
 - medicinali usati per prevenire il rigetto del trapianto di organi e per trattare il cancro (ad es. sirolimus, everolimus, temsirolimus) e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR
 - racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea
 - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete

- Se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Enalapril Idroclorotiazide ratiopharm.
- 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, che possono verificarsi in un periodo che va da poche ore a settimane dopo l'assunzione di Enalapril Idroclorotiazide ratiopharm. Questa condizione, se non trattata, può portare alla perdita permanente della vista. Se in passato ha avuto episodi di allergia alla penicillina o alla sulfonamide, può essere a maggior rischio di sviluppare questa condizione.

Bambini e Adolescenti

L'uso nei bambini non è raccomandato.

Atleti

ATTENZIONE: questo medicinale contiene una sostanza attiva, l'idroclorotiazide, che può indurre, in alcuni pazienti, una reazione positiva ai test antidoping.

Altri medicinali e Enalapril Idroclorotiazide ratiopharm

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

È particolarmente importante che informi il medico se sta usando uno dei seguenti medicinali:

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

- medicinali che agiscono sul sistema nervoso autonomo (farmaci simpaticomimetici), ad esempio efedrina, pseudoefedrina e salbutamolo
- medicinali iniettabili che contengono oro, ad esempio aurotiomalato di sodio
- medicinali usati per trattare un battito cardiaco irregolare (medicinali antiaritmici, ad esempio chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo)
- ammine pressorie, ad esempio noradrenalina, epinefrina
- farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"
- racecadotril (un medicinale usato per trattare la diarrea). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"
- non prenda Enalapril Idroclorotiazide ratiopharm con sacubitril /valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti. Vedere il paragrafo 2 "Non prenda Enalapril Idroclorotiazide ratiopharm".

Enalapril Idroclorotiazide ratiopharm con cibi, bevande e alcol

Enalapril Idroclorotiazide ratiopharm può essere assunto con dei liquidi sia a stomaco vuoto che con del cibo.

Deve sempre ricordare che il consumo di alcol può potenziare l'effetto di questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Il medico le consiglierà generalmente di interrompere l'assunzione di Enalapril Idroclorotiazide ratiopharm prima di iniziare una gravidanza o non appena scopre di essere in gravidanza, e le suggerirà di prendere un altro medicinale al posto di Enalapril Idroclorotiazide ratiopharm. L'assunzione di Enalapril Idroclorotiazide ratiopharm non è raccomandata durante la gravidanza, e deve essere evitata dopo il primo trimestre di gravidanza, poiché può causare seri danni al bambino se usato dopo tale periodo.

Allattamento

Enalapril Idroclorotiazide ratiopharm non è raccomandato nelle madri che allattano al seno, in particolar modo se il suo bambino è nato prematuro ed ha meno di una settimana di vita.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Enalapril Idroclorotiazide ratiopharm contiene lattosio e sodio

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

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

3. Come usare Enalapril Idroclorotiazide ratiopharm

Usi Enalapril Idroclorotiazide ratiopharm seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale è una compressa, da assumere una sola volta al giorno. Inghiotta la compressa con un bicchiere d'acqua.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Se ha l'impressione che l'effetto di Enalapril Idroclorotiazide ratiopharm sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

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

Se prende più Enalapril Idroclorotiazide ratiopharm di quanto deve

L'evento più probabile in caso di sovradosaggio è l'ipotensione. Una grave ipotensione può essere trattata mettendosi in posizione supina con le gambe alzate. Se questo malessere dovesse continuare, informi immediatamente il medico.

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

Se dimentica di prendere Enalapril Idroclorotiazide ratiopharm

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa/dose.

Prenda la dose successiva al solito orario. Se ha dimenticato numerose dosi, chiedi consiglio al medico.

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.

Smetta di prendere questo medicinale 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 del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con conseguente difficoltà a deglutire o respirare

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di una persona su 10)

- Visione offuscata;
- Capogiro;
- Tosse;
- Nausea;
- Perdita delle forze (astenia).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Riduzione del livello di potassio del sangue (ipokaliemia) o aumento dei livelli di potassio (iperkaliemia), di colesterolo, dei trigliceridi, di acido urico (iperuricemia) e di creatinina nel sangue
- Mal di testa (cefalea), depressione, perdita di coscienza temporanea (sincope), alterazione del gusto
- Riduzione della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione della pressione sanguigna in seguito all'improvviso passaggio da una posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica), alterazioni del ritmo cardiaco, dolore toracico accompagnato da una sensazione di costrizione e oppressione al torace (angina pectoris), battito cardiaco accelerato (tachicardia)

- Difficoltà a respirare (dispnea)
- Diarrea, dolore addominale
- Eruzione cutanea (esantema)
- Contrazione involontaria dei muscoli (crampi muscolari)
- Dolore toracico, affaticamento.

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

- Diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia, comprese anemia aplastica ed emolitica)
- 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 alle gambe, braccia o altre parti del corpo (parestesia), senso di giramento di testa (vertigini)
- Riduzione del desiderio sessuale, impotenza
- Sensazione fastidiosa di suoni o fischi alle orecchie (tinnito)
- Arrossamento e 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 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, perdita dell'appetito (anoressia), irritazione 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 alle articolazioni (artralgia)
- Alterazione della funzione renale, insufficienza renale, presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- Malessere, febbre
- Aumento del livello di urea nel sangue (uremia), bassa concentrazione di sodio nel sangue (iponatremia).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Diminuzione del numero di alcuni globuli bianchi (neutropenia, leucopenia ed agranulocitosi), 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 del midollo osseo (quando il midollo osseo non riesce a produrre un sufficiente numero di cellule per il sangue), rigonfiamento di ghiandole chiamate linfonodi (linfadenopatia), malattie del sistema immunitario (malattie autoimmuni)
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue
- 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), polmonite eosinofila (malattia dei polmoni)
- Irritazione o infiammazione del naso (rinite)
- Infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) con ulcerazioni o afte, infiammazione della lingua (glossite)
- Problemi al fegato, per esempio 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 raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Aumento del livello di calcio nel sangue (ipercalcemia)
- Rigonfiamento della mucosa dell'intestino (angioedema intestinale).

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

- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- Sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH)
- Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni di accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (versamento coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso).

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 suo medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enalapril Idroclorotiazide ratiopharm

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 ratiopharm

I principi attivi sono enalapril maleato ed idroclorotiazide.

Ogni compressa contiene 20 mg di enalapril (come maleato) e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

Lattosio monoidrato, amido di mais, sodio bicarbonato, amido pregelatinizzato, talco, magnesio stearato.

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

Questo medicinale si presenta in forma di compresse. Le compresse sono rotonde, bianche, piatte con una linea di frattura da un lato e bordi smussati.

Confezioni da 14, 28, 30, 84, 90 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3 - 89079 Ulm (Germania)

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il