

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA 20 mg/6 mg compresse enalapril/idroclorotiazide

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. Cos'è ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA
3. Come prendere ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA e a cosa serve

Il medico le ha prescritto ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA per il trattamento dell'ipertensione (pressione sanguigna alta).

Il principio attivo enalapril di ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA è un medicinale che appartiene al gruppo di farmaci chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori) e agisce dilatando i vasi sanguigni per rendere più facile al cuore pompare il sangue in tutte le parti del corpo. Il principio attivo idroclorotiazide di ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA è un medicinale che appartiene al gruppo di farmaci chiamati diuretici (compresse che favoriscono la diuresi) e agisce facendo passare più acqua e sale ai reni. Insieme, enalapril e idroclorotiazide aiutano a ridurre la pressione alta.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA

Non prenda ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA

- se è allergico all'enalapril maleato, all'idroclorotiazide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è stato precedentemente trattato con un medicinale dello stesso gruppo farmacologico di questo medicinale (ACE-inibitori) e ha avuto una reazione allergica con rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola con difficoltà a deglutire o respirare. Non deve prendere questo medicinale se si sono verificate reazioni di questo tipo senza una causa nota o se le è stato diagnosticato un angioedema ereditario o idiopatico;
- se è allergico a qualsiasi medicinale sulfonamide-derivato. Chieda al medico se non è sicuro di cosa siano i farmaci sulfonamide-derivati;
- se non urina;
- se soffre di gravi problemi renali;
- se ha il diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente aliskiren;
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG

- STADA anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo Gravidanza);
- se soffre di gravi problemi al fegato;
- 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 non è sicuro di dover iniziare a prendere questo medicinale, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA

- Informi il medico di qualsiasi problema medico che ha o ha avuto e di eventuali allergie.
- Informi il medico se soffre di malattie cardiache, malattie del sangue, problemi al fegato, se si deve sottoporre a dialisi o se è in trattamento con diuretici (compresse che favoriscono la diuresi) o se ha recentemente sofferto di vomito eccessivo o diarrea. Informi anche il medico se sta seguendo una dieta iposodica, sta assumendo integratori di potassio, agenti risparmiatori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue (p. es. eparina [un medicinale usato per prevenire coaguli di sangue], prodotti contenenti trimetoprim come cotrimossazolo [medicinali usati per trattare le infezioni]), se ha più di 70 anni, se soffre di diabete o ha problemi ai reni (incluso il trapianto di rene), poiché queste condizioni possono portare ad un aumento dei livelli di potassio nel sangue, che può essere grave. In questi casi, il medico potrebbe dover aggiustare il dosaggio di ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA o monitorare i livelli di potassio nel sangue. Se soffre di diabete e sta assumendo farmaci antidiabetici orali o insulina, deve monitorare attentamente l'eventuale riduzione dei livelli di glucosio nel sangue, soprattutto durante il primo mese di trattamento con ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA. Comunichi al medico se ha mai avuto una grave reazione allergica associata a rigonfiamento del viso, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire e a respirare. È necessario essere consapevoli del fatto che i pazienti di razza nera sono a maggior rischio di sviluppare questo tipo di reazioni agli ACE-inibitori.
- Informi il medico se sta per sottoporsi a un trattamento chiamato LDL aferesi o se sta per sottoporsi a un trattamento di desensibilizzazione per ridurre l'effetto di un'allergia alle punture di api o vespe.
- Informi il medico se soffre di pressione sanguigna bassa (potrebbe manifestarsi con svenimento o capogiro, specialmente quando sta in piedi).
- Prima di un intervento chirurgico e di sottoporsi ad anestesia (anche dal dentista), informi il medico o il dentista che sta assumendo ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA poiché potrebbe verificarsi un improvviso calo della pressione sanguigna associato all'anestesia.
- Informi il medico se soffre di una malattia vascolare del collagene (ad es. lupus eritematoso, artrite reumatoide o sclerodermia), se sta assumendo immunosoppressori, se sta assumendo i medicinali allopurinolo o procainamide o una qualsiasi combinazione di questi fattori la riguarda.
- Informi il medico se si deve sottoporre ad un test antidoping poiché questo medicinale può produrre un risultato positivo.
- Deve informare il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Questo medicinale non è raccomandato durante le prime fasi della gravidanza e non deve essere assunto se è incinta da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se assunto in questo periodo (vedere paragrafo Gravidanza).
- Informi il medico se sta assumendo un medicinale contenente un inibitore della neprilisina come sacubitril (disponibile in associazione a dose fissa con valsartan), usato in pazienti con insufficienza cardiaca. Potrebbe essere maggiormente a rischio di una reazione allergica chiamata angioedema.
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) può essere aumentato:
 - racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea,
 - medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli -inibitori mTOR),
 - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete;
- Si rivolga al medico prima di prendere ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA 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 EG STADA.

- Si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un antagonista del recettore dell'angiotensina II (ARB) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan etc), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
 - aliskiren.
- Si rivolga al medico se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi con rossore e improvvisa visione offuscata. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi entro poche ore a settimane dopo l'assunzione di ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA. Questo può portare a perdita permanente della vista, se non trattato. Se ha avuto di recente un'allergia alla penicillina o ai sulfamidici, può essere ad alto rischio di sviluppare questo sintomo.
- Se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

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 prenda ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA".

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia nei bambini non sono state stabilite.

Altri medicinali e ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico potrebbe ritenere opportuno modificare il dosaggio e/o prendere altre precauzioni.

In genere ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA può essere assunto insieme ad altri medicinali. Affinché il medico possa prescriberle la dose corretta di ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA, è particolarmente importante che il medico sappia se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- un bloccante del recettore dell'angiotensina II (ARB) o aliskiren (vedere anche quanto riportato ai paragrafi "Non prenda ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA" e "Avvertenze e precauzioni").
- Altri antiipertensivi (medicinali per ridurre la pressione sanguigna).
- Diuretici (medicinali che favoriscono la diuresi) usati per trattare la pressione sanguigna alta come la furosemide.
- Supplementi a base di potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori di potassio (ad es. spironolattone, triamterene e amiloride) e altri medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue (ad esempio trimetoprim e cotrimossazolo per il trattamento di infezioni causate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto di un organo trapiantato; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare sangue e prevenire la formazione di coaguli).
- Litio (medicinale usato per trattare la depressione maniacale o i disturbi bipolari).
- Antidepressivi triciclici (medicinali per il trattamento della depressione).
- Antipsicotici (medicinali per il trattamento della schizofrenia).
- Simpatomimetici (medicinali usati nel trattamento di alcune malattie del cuore e dei vasi sanguigni e alcuni medicinali per il raffreddore).
- Antidiabetici (medicinali per il trattamento del diabete).
- FANS (medicinali usati per trattare il dolore e l'artrite, inclusa l'auroterapia).
- Resine colestiramina e colestipolo (usate per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue). Le resine colestiramina e colestipolo riducono l'assorbimento intestinale del componente idroclorotiazide di ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA. Non prenda ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA un'ora prima o nelle 4-6 ore successive all'assunzione di questi medicinali.

- Un inibitore di mTOR (ad es. temsirolimus, sirolimus, everolimus; medicinali usati per trattare alcuni tipi di cancro o per impedire al sistema immunitario del corpo di rigettare un organo trapiantato). Vedere anche le informazioni al paragrafo “Avvertenze e precauzioni”
- un medicinale contenente un inibitore della neprilisina come sacubitril (disponibile come medicinale a dose fissa in associazione con valsartan) e racecadotril. Il rischio di angioedema (rigonfiamento di viso, labbra, lingua o gola associato a difficoltà della respirazione o della deglutizione può aumentare. Vedere anche le informazioni ai paragrafi “Non prenda ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA” e “Avvertenze e precauzioni”.
- Citostatici (medicinali per il trattamento del cancro).

ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA con cibi e bevande

La maggior parte delle persone prende ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA con un sorso d'acqua.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Di norma il medico le consiglierà di interrompere il trattamento con ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA prima che resti incinta oppure non appena viene accertata la gravidanza e le prescriverà un altro medicinale da usare al posto di ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA. L'uso di questo medicinale non è raccomandato durante la gravidanza e il medicinale non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi poiché, se preso dopo il terzo mese di gravidanza, può causare gravi danni al bambino.

Allattamento

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

ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA non è raccomandato alle madri che stanno allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Le risposte individuali ai medicinali possono variare. Alcuni effetti indesiderati che sono stati riportati con questo medicinale possono influenzare la capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli o utilizzare macchinari (vedere possibili effetti indesiderati).

ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA contiene lattosio (zucchero del latte) e sodio

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

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

3. Come prendere ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA

Il medico deciderà la dose appropriata, a seconda delle sue condizioni e se sta assumendo altri medicinali.

La dose raccomandata è pari ad una compressa una volta al giorno. La maggior parte delle persone prende questo medicinale con un sorso d'acqua.

I pazienti con storia di problemi renali possono richiedere una dose più bassa di questo medicinale.

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

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. È molto importante che continui a prendere questo medicinale per tutto il tempo prescritto dal medico. Non prenda più compresse di quelle prescritte.

Se prende più ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA di quanto deve

In caso di sovradosaggio si rivolga immediatamente al medico di modo che possa ricevere tempestivamente assistenza medica. I sintomi più probabili consistono in una sensazione di stordimento o vertigini a causa di un improvviso o eccessivo calo della pressione sanguigna, sete eccessiva, tosse, confusione, respiro veloce, ansia, diminuzione della quantità di urina emessa, o accelerazione o rallentamento della frequenza cardiaca.

Se dimentica di prendere ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA

Deve prendere questo medicinale come prescritto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Si limiti a continuare il trattamento come da schema posologico usuale.

Se interrompe il trattamento con ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA

Non smetta di prendere il medicinale a meno che non sia stato il medico a deciderlo. 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 ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA e contatti immediatamente il medico in uno dei seguenti casi:

- se sviluppa un rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà di respirazione o deglutizione (si verifica comunemente: può interessare fino a 1 persona su 10);
- se manifesta gonfiore di mani, piedi o caviglie (si verifica comunemente: può interessare fino a 1 persona su 10);
- se si manifesta orticaria (si verifica non comunemente: può interessare fino a 1 persona su 100);
- grave reazione di ipersensibilità con febbre alta, eruzione cutanea a forma di bersaglio (eritema multiforme), sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (gravi condizioni della pelle caratterizzate da arrossamento, desquamazione e formazione di vesciche sulla pelle), grave eruzione cutanea con perdita di pelle e capelli (dermatite esfoliativa), lupus eritematoso cutaneo (una malattia autoimmune), arrossamento con desquamazione della pelle (eritroderma), piccoli rigonfiamenti pieni di liquido sulla pelle (pemfigo), macchie viola o rosse sulla pelle (porpora) (si verifica raramente: può interessare fino a 1 persona su 1.000);
- infiammazione del fegato (epatite), insufficienza epatica che può essere fatale, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero) (si verifica raramente: può interessare fino a 1 persona su 1.000);
- reazioni anafilattiche (grave allergia/ipersensibilità) (la frequenza non è nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

La dose iniziale può causare un calo della pressione sanguigna maggiore di quello che si verificherà con il trattamento continuato. Questa condizione può manifestarsi come svenimento o vertigini e può essere utile sdraiarsi. Consulti il medico se questa condizione la riguarda.

Altri effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- vista annebbiata;
- capogiri;
- tosse;
- nausea;

- debolezza.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- bassi livelli di potassio nel sangue, aumento dei livelli di colesterolo o grasso nel sangue, alti livelli di acido urico nel sangue;
- mal di testa, depressione, svenimento (sincope), alterazione del senso del gusto;
- stordimento dovuto a pressione sanguigna bassa (compreso un calo della pressione sanguigna quando ci si alza rapidamente), angina o dolore toracico, cambiamento del ritmo cardiaco, battito cardiaco accelerato;
- fiato corto;
- diarrea, dolore addominale;
- eruzione cutanea;
- crampi muscolari;
- dolore toracico, affaticamento;
- alti livelli di potassio nel sangue, aumento dei livelli di creatinina nel sangue.

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

- anemia (inclusa aplastica ed emolitica);
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), bassi livelli di magnesio (ipomagnesiemia), malattia caratterizzata da dolore e rigonfiamento delle articolazioni a causa della presenza di cristalli di acido urico (gotta);
- confusione, sonnolenza, insonnia, nervosismo, formicolio senza causa (parestesia), sensazione di capogiro (vertigini), diminuzione della libido;
- ronzio nelle orecchie;
- vampate di calore, arrossamento del viso, battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni), attacco cardiaco, ictus probabilmente dovuto a pressione sanguigna eccessivamente bassa in pazienti ad alto rischio (pazienti con disturbi del flusso sanguigno del cuore e/o del cervello);
- naso che cola, mal di gola e raucedine, costrizione toracica associata all'asma (difficoltà a respirare e respiro sibilante);
- movimento lento del cibo attraverso l'intestino (ileo), infiammazione del pancreas (pancreatite), vomito, indigestione (dispepsia), costipazione, perdita di appetito (anoressia), dolore e irritazione allo stomaco e/o ulcera allo stomaco, bocca secca, eccesso di gas nello stomaco o nell'intestino;
- aumento della sudorazione (diaforesi), prurito, orticaria, caduta dei capelli (alopecia);
- dolori articolari;
- problemi renali (disfunzione renale), insufficienza renale, proteine nelle urine (proteinuria);
- impotenza;
- sensazione di malessere, febbre;
- alto livello di urea nel sangue, basso livello di sodio nel sangue.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- alterazioni dei valori ematici come un numero più basso di globuli bianchi e rossi, emoglobina più bassa, numero più basso di piastrine nel sangue, rigonfiamento delle ghiandole nel collo, nelle ascelle o nell'inguine;
- aumento della glicemia;
- sogni strani, problemi di sonno, debolezza muscolare a volte dovuta a un basso livello di potassio (pareesi);
- scarso flusso sanguigno agli arti (fenomeno di Raynaud);
- infiammazione del naso, accumulo di liquidi o altre sostanze nei polmoni (come evidenziato dai raggi X), difficoltà respiratorie, distress respiratorio (inclusi polmonite ed edema polmonare, alveolite allergica/polmonite eosinofila);
- ulcere della bocca (stomatite/ulcerazione aftosa), lingua gonfia (glossite);
- problemi alla cistifellea;
- ridotta quantità di urina (oliguria), malattia renale (nefrite interstiziale);
- ingrossamento del seno negli uomini (ginecomastia);
- alti livelli di enzimi epatici o bilirubina.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- gonfiore nell'intestino (angioedema intestinale);
- sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

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

- scialoadenite (infiammazione di una ghiandola salivare);
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma);
- sovrapproduzione di ormone antidiuretico, che provoca ritenzione di liquidi, con conseguente debolezza, stanchezza o confusione;
- irrequietezza, stordimento;
- diminuzione della vista o dolore agli occhi a causa della pressione elevata (possibili segni di accumulo di liquidi nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale), glaucoma acuto ad angolo chiuso o miopia acuta, colorazione gialla della visione);
- infiammazione dei vasi sanguigni (angioite necrotizzante, vasculite, vasculite cutanea);
- è stato segnalato un effetto indesiderato complesso che può includere alcuni o tutti i seguenti sintomi: febbre, infiammazione all'interno delle cavità del corpo, come il torace e l'addome (sierosite), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), dolore muscolare o infiammazione dei muscoli (mialgia/miosite), dolore articolare o infiammazione delle articolazioni (artralgia/artrite), esami del sangue alterati (anticorpi ANA positivi, aumento della velocità di eritrosedimentazione [VES]), aumento del numero di globuli bianchi (eosinofilia, leucocitosi), eruzione cutanea, sensibilità cutanea alla luce (fotosensibilità) o altri disturbi cutanei;
- presenza di zucchero nelle urine (glicosuria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA

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

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 EG STADA

I principi attivi sono enalapril ed idroclorotiazide.

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

Gli altri componenti sono:

Croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais pregelatinizzato, sodio bicarbonato, indigotina (E132).

Descrizione dell'aspetto di ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA e contenuto della confezione

Comprese non rivestite, rotonde, biconvesse, di colore blu chiaro.

ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA 20 mg/6 mg compresse è disponibile in blister (Alluminio/laminati OPA/Al/PVC/AL) contenenti 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 98, 100, 112, 200, 250, 500 e 1.000 compresse.

Contenitore in PP con essiccante contenente 100, 200, 250, 500 o 1000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano (Italia)

Produttori

STADA ARZNEIMITTEL AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Germania

ACTAVIS ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Islanda

Balkanpharma Dupnitsa AD, Samokovsko Shose Str. 3, 2600 Dupnitsa, Bulgaria

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

Germania: Enapil AL 20 mg/6 mg Tabletten

Italia: ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA 20 mg/ 6 mg Compresse

Paesi Bassi: Enalaprilmaleaat/Hydrochlorothiazide CF 20/6 mg, tabletten

Svezia: Enalapril Comp Stada 20 mg/6 mg tablet

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il