

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH 20 mg/12,5 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH e a che cosa serve
2. Prima di prendere ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH
3. Come prendere ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH
6. Altre informazioni

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

Enalapril, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori), abbassa la pressione allargando i vasi sanguigni.

Idroclorotiazide, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diuretici, abbassa la pressione sanguigna aumentando la diuresi (eliminazione delle urine).

Le compresse di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH contengono una associazione di enalapril e idroclorotiazide e vengono usate per trattare la pressione alta (ipertensione) quando il trattamento con enalapril come singolo agente da solo si è rivelato insufficiente.

Il suo medico curante può anche prescrivere ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH compresse al posto delle compresse separate alle stesse dosi di enalapril e idroclorotiazide. Questa associazione a dose fissa non è adatta per iniziare la terapia.

2. PRIMA DI PRENDERE ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ GMBH

NON prenda ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH

- se è allergico (ipersensibile) a enalapril maleato, idroclorotiazide o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale;
- se è allergico (ipersensibile) a derivati della sulfonamide (prevalentemente antibiotici, come sulfametoxazolo);
- se in passato ha sofferto di un rigonfiamento delle estremità, del viso, delle labbra, della gola, della bocca o della lingua (angioedema) in corso di trattamento con altri medicinali appartenenti a una categoria di farmaci chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina);
- se in passato ha sofferto, in qualsiasi altra circostanza, di un rigonfiamento delle estremità, del viso, delle labbra, della gola, della bocca o della lingua (angioedema)
- se in passato uno dei suoi consanguinei ha sofferto di un rigonfiamento delle estremità, del viso, delle labbra, della gola, della bocca o della lingua (angioedema);
- se soffre di gravi disturbi renali;
- se non riesce a urinare

- se soffre di gravi disturbi epatici o di un disturbo neurologico dovuto a gravi problemi epatici (encefalopatia epatica);
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Enalapril Idroclorotiazide Sandoz GmbH anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza);

Faccia particolare attenzione con ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH

Prima di iniziare il trattamento con questo medicinale informi il suo medico curante nei seguenti casi:

- se soffre di un restringimento delle arterie (aterosclerosi), di disturbi cerebrovascolari, come un ictus o un attacco ischemico transitorio (TIA, un “mini-ictus”);
- soffre di una malattia caratterizzata da ridotto apporto di sangue del muscolo cardiaco, di solito a causa di malattie coronariche dei vasi sanguigni (cardiopatía ischemica)
- se soffre di insufficienza cardiaca;
- se ha una pressione bassa, segue una dieta povera di sale o sta assumendo diuretici;
- se presenta livelli anormali di acqua e sali minerali nel corpo (squilibrio idro/elettrolitico) caratterizzato soprattutto da nausea, crampi addominali e/o vomito, cefalea, edema (rigonfiamento), debolezza muscolare e/o tremore;
- 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 soppressione dell’arteria dell’unico rene funzionante, si è sottoposto a un trapianto di rene o di altre forme di un disturbo cardiaco chiamato ostruzione dell’efflusso;
- se deve sottoporsi a LDL-afèresi (rimozione del colesterolo nel 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;
- se soffre di gotta, presenta elevati livelli di acido urico nel sangue o si trova in terapia con allopurinolo;
- se è in procinto di ricevere un’anestesia;
- se ha recentemente sofferto di vomito prolungato e violento e/o di una grave forma di diarrea;
- se è in procinto di sottoporsi a test della funzione paratiroidea;
- se soffre o ha sofferto di disturbi epatici o renali o di un restringimento delle arterie renali (stenosi dell’arteria renale), oppure se dispone di 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 con eruzioni cutanee, dolori articolari e febbre;
- se assume tra gli altri un medicinale in grado di sopprimere le risposte immunitarie (immunosoppressore) o procainamide, che viene utilizzato per trattare disturbi del ritmo cardiaco
- 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 Sandoz GmbH
- se ha problemi di allergia o di asma.
- se sta prendendo litio, usato per il trattamento di alcune malattie psichiatriche

Se ritiene di trovarsi (o di poter entrare) in gravidanza, informi il suo medico curante. ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza e non deve essere usato dopo il primo trimestre, poiché in questa fase potrebbe nuocere gravemente al bambino (vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”). Non è raccomandato l’allattamento durante l’assunzione di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH.

In genere ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH non è raccomandato nei casi descritti di seguito, pertanto prima di assumere questo medicinale consulti il suo medico curante:

- se di recente ha subito un trapianto di rene;

- se ha troppo potassio nel sangue, i valori di potassio devono essere controllati durante il trattamento. I fattori di rischio per valori di potassio più elevati includono una ridotta funzionalità renale, età (>70 anni), disidratazione, insufficienza cardiaca acuta, acidificazione del sangue (acidosi metabolica), diabete (diabete mellito), assumendo concomitantemente diuretici, supplementi di potassio o sostituti del sale contenenti potassio o assumendo medicinali che aumentano la concentrazione di potassio nel sangue. È anche possibile una diminuzione dei livelli di potassio nel sangue caratterizzata da pressione arteriosa elevata, disturbi del ritmo cardiaco, ecc. (per esempio causati da interazioni farmacologiche, eccessiva perdita di urina, ecc.).

Faccia anche riferimento al paragrafo “Assunzione di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH con altri medicinali”, di seguito.

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

I pazienti anziani (>70 anni) o malnutriti devono prestare particolare attenzione durante l'uso di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH.

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH può risultare meno efficace nei pazienti neri.

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

Se in corso di trattamento con ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH sviluppa uno dei seguenti sintomi, informi immediatamente il suo medico curante:

- sperimenta capogiri dopo l'assunzione della prima dose. Poche persone reagiscono all'assunzione della prima dose o a un aumento del dosaggio con sintomi quali capogiri, debolezza, svenimento e nausea;
- sviluppa un improvviso gonfiore di labbra, viso e collo, che potrebbe interessare anche mani e piedi, oppure dispnea o ancora raucedine: sono i sintomi di un disturbo chiamato angioedema, che potrebbe insorgere in qualsiasi fase del trattamento. Gli ACE-inibitori provocano un'incidenza superiore di angioedema nei pazienti neri rispetto ai non neri;
- sviluppa una temperatura corporea elevata, mal di gola o ulcere in bocca (possono essere i sintomi di un'infezione provocata dalla diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue);
- manifesta un ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero), che potrebbe essere il segno di un disturbo epatico;
- sviluppa una tosse secca che dura a lungo. La tosse è stata riportata in seguito all'uso di ACE-inibitori, ma potrebbe anche essere il sintomo di un'altra malattia del tratto respiratorio superiore.
- Improvvisa miopia
- 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 e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di Enalapril Idroclorotiazide Sandoz. 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.

Assunzione di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH con altri medicinali

Non deve assumere ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH in concomitanza con i seguenti medicinali:

- integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio
- diuretici, utilizzati per il trattamento dell'ipertensione, che comprendono i diuretici risparmiatori di potassio, come spironolattone, triamterene o amiloride
- altri medicinali usati per trattare la pressione alta
- anestetici e medicinali usati per i disturbi mentali o la depressione, medicinali usati per il trattamento delle psicosi, antidepressivi triciclici o sedativi
- litio (un medicinale per il trattamento di disturbi psichiatrici)
- antidolorifici e antinfiammatori, come acido acetilsalicilico o indometacina

- sali d'oro (aurotiomalato di sodio), un medicinale iniettabile usato contro l'artrite reumatoide
- medicinali come efedrina, utilizzati in alcuni rimedi contro tosse e raffreddore, o noradrenalina e adrenalina, utilizzati per trattare pressione bassa, shock, insufficienza cardiaca, asma o allergie
- medicinali che riducono i livelli di zucchero nel sangue, per esempio insulina o gli antidiabetici orali
- resina di colestiramina e colestipolo, principi attivi usati per abbassare i valori dei grassi nel sangue
- corticosteroidi, sostanze antinfiammatorie ormonosimili
- Corticotropina (ACTH), utilizzata per verificare il corretto funzionamento delle ghiandole surrenali
- rilassanti muscolari (per esempio tubocurarina cloruro, medicinali usati per rilassare i muscoli durante le operazioni chirurgiche)
- allopurinolo, probenecid, sulfonpirazone, medicinali utilizzati per trattare la gotta
- medicinali come atropina o biperidene, che vengono utilizzati per trattare una varietà di disturbi, quali i crampi gastrointestinali, gli spasmi della vescica urinaria, l'asma, la chinetosi e gli spasmi muscolari, e come coadiuvanti nelle anestesie
- medicinali per il trattamento del cancro, come ciclofosfamida o metotressato
- medicinali che inibiscono il sistema immunitario, medicinali usati per prevenire le reazioni di rigetto dopo un trapianto d'organo o di midollo osseo
- ciclosporina, un medicinale usato per prevenire le reazioni di rigetto dopo un trapianto d'organo o di midollo osseo
- glicosidi cardiaci (per esempio digossina), medicinali usati per rafforzare il cuore
- medicinali che, come effetto collaterale, possono causare anomalie nella conduzione dello stimolo cardiaco, come i medicinali usati per i disturbi del ritmo cardiaco, alcuni medicinali utilizzati per le psicosi e altri medicinali come i farmaci usati per trattare le infezioni batteriche
- sali di calcio e vitamina D, elevati livelli di calcio nel sangue (possono portare a disturbi gastrointestinali, sete eccessiva, urinazione eccessiva, stanchezza, debolezza e diminuzione di peso).
- carbamazepina, un medicinale utilizzato principalmente per il trattamento dell'epilessia e del disturbo bipolare
- amfotericina B, un medicinale usato per il trattamento delle infezioni micotiche
- lassativi, medicinali usati per agevolare la defecazione
- mezzi di contrasto iodinati, che aumentano la visibilità delle strutture vascolari e degli organi durante le procedure radiografiche.
- barbiturici, che agiscono come medicinali depressori del sistema nervoso centrale, causando sedazione
- oppioidi analgesici, potenti antidolorifici senza effetto anti-infiammatorio
- carbenoxolone, medicinale per trattare l'infiammazione del tratto intestinale
- salicilati, medicinali per il trattamento di dolore e/o malattie infiammatorie

Se sta assumendo o ha assunto di recente altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica e i prodotti erboristici o naturali, informi il suo medico o il farmacista.

Assunzione di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH con cibi e bevande

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH può essere assunto in corrispondenza o meno dei pasti. L'assunzione di alcool in concomitanza con questo medicinale può aumentare l'effetto di riduzione della pressione (e può quindi causare, tra gli altri effetti, capogiri all'atto di alzarsi).

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Se ritiene di trovarsi (o di poter entrare) in gravidanza, informi il suo medico curante, il quale in genere le consiglierà di interrompere il trattamento con ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH prima di entrare in gravidanza o non appena è stata diagnosticata la gravidanza e di assumere un altro medicinale al posto di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH. ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza e non deve essere usato dopo il primo trimestre, poiché in questa fase può nuocere gravemente al bambino.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o riguardo l'inizio dell'allattamento. ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH non è raccomandato alle madri che stanno allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pazienti in trattamento con ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH hanno riportato capogiri e stanchezza: se sperimenta uno qualsiasi di questi sintomi si astenga dalla guida di veicoli e dall'utilizzo di macchinari (vedere anche paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH

I pazienti intolleranti al lattosio devono essere informati che le compresse di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH contengono una piccola quantità di lattosio. Se il suo dottore le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ GMBH

Prenda sempre ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH seguendo esattamente la prescrizione del suo medico curante. Se ha dubbi, consulti il suo medico curante o il farmacista.

Adulti

La dose normale è una compressa una volta al giorno.

Anziani

Il suo medico può decidere di aggiustare con attenzione la dose di enalapril e di idroclorotiazide.

Disturbi renali

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

Modo di somministrazione

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

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH può essere assunto in corrispondenza di un pasto o a stomaco vuoto.

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

Se prende più ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto molte compresse di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH tutte insieme oppure se ritiene che un bambino abbia inghiottito una o più compresse, richieda immediata assistenza medica. È probabile che un sovradosaggio provochi abbassamento della pressione sanguigna, eccessivo aumento o eccessiva diminuzione della frequenza cardiaca, palpitazioni (la sensazione che il battito del cuore sia eccessivamente rapido o irregolare), shock, respirazione rapida, tosse, nausea e vomito, crampi, capogiri, sonnolenza e confusione o ansia, minzione (passaggio delle urine) eccessiva o incapacità di urinare. Mostri al personale sanitario dell'ospedale o al dottore questo foglio illustrativo, le eventuali compresse rimaste e la confezione del medicinale, in modo che questi possano sapere quali e quante compresse sono state assunte.

Se dimentica di prendere ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH

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

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

Se interrompe il trattamento con ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH

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

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se sperimenta uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH e informi immediatamente il suo medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- una grave reazione allergica chiamata angioedema (eruzione cutanea, prurito, gonfiore delle estremità, del viso, delle labbra, della bocca o della gola, che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione). Si tratta di un effetto indesiderato grave e comune (che interessa oltre 1 paziente su 100 e meno di 1 paziente su 10). Potrebbe aver bisogno di urgente attenzione medica o di essere ricoverato in ospedale;
- ittero (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi). Si tratta di un effetto indesiderato potenzialmente grave, ma raro (che interessa oltre 1 paziente su 10.000 e meno di 1 paziente su 1000), indicativo di un'inflammatione del fegato. Potrebbe aver bisogno di urgente attenzione medica o di essere ricoverato in ospedale.
- Improvvisa miopia. La frequenza di questo effetto indesiderato non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso). La frequenza di questo effetto indesiderato non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH causa comunemente pressione bassa, che può essere associata a una sensazione di testa vuota e di debolezza. In alcuni pazienti questo sintomo può manifestarsi con la prima dose o quando si aumenta la dose. Se sperimenta questi sintomi, contatti immediatamente il suo medico.

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH provoca raramente una riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue, a causa della quale la sua resistenza alle infezioni potrebbe risultare ridotta. Se manifesta un'infezione con sintomi quali febbre e grave deterioramento delle condizioni generali, o febbre con sintomi di infezione locale, come irritazione di gola/faringe/bocca, oppure disturbi urinari, contatti immediatamente il suo medico curante. Le sarà fatto un esame del sangue per controllare un'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante che informi il suo medico che sta assumendo questo medicinale.

In seguito all'uso di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH e di altri ACE-inibitori è stata riportata molto comunemente (in oltre 1 paziente su 10) tosse secca, che può persistere per lungo tempo e che tuttavia può essere anche un sintomo di un altro disturbo delle vie respiratorie superiori. Se sviluppa questo sintomo deve contattare il suo medico curante.

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (oltre 1 paziente su 10)

- vista offuscata
- capogiri
- nausea
- debolezza

Comuni (oltre 1 paziente su 100 ma meno di 1 paziente su 10)

- basso livello di potassio nel sangue, che può causare debolezza muscolare, spasmi o ritmo cardiaco anormale
- alto livello di grasso o acido urico nel sangue
- cefalea, depressione
- svenimento, bassa pressione associata a cambiamenti nella postura (per esempio una sensazione di testa vuota o di debolezza quando ci si alza da sdraiati), dolore toracico, alterazioni del ritmo cardiaco, battito cardiaco eccessivamente veloce (tachicardia)
- respiro corto
- diarrea, dolore addominale
- alterazioni nel senso del gusto
- eruzione cutanea
- stanchezza
- elevati livelli di potassio nel sangue, che possono causare anomalie del ritmo cardiaco; aumento della quantità di creatinina nel sangue.
- crampi muscolari

Non comuni (oltre 1 paziente su 1000 ma meno di 1 paziente su 100)

- riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue, che può rendere la pelle pallida e causare debolezza o difficoltà di respirazione (anemia)
- ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue – vedere “Faccia attenzione con ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH soprattutto nei seguenti casi”, al paragrafo 2)
- bassi livelli di magnesio nel sangue
- cristalli di acido urico nelle articolazioni (gota)
- confusione, sonnolenza, insonnia, nervosismo, formicolio o sensazione di intorpidimento, vertigini, diminuzione del desiderio sessuale
- palpitazioni (la sensazione che il battito cardiaco sia veloce o particolarmente forte o irregolare)
- attacco cardiaco o accidente cerebrovascolare (“mini ictus”) (principalmente in pazienti che soffrono di bassa pressione sanguigna)
- naso che cola, mal di gola, raucedine, difficoltà respiratorie, dispnea
- ostruzione intestinale, infiammazione del pancreas, che provoca gravi dolori nell’addome e nella schiena (pancreatite), vomito, indigestione, stipsi, perdita dell’appetito, irritazione gastrica, secchezza delle fauci, ulcera peptica, flatulenza
- sudorazione, prurito, orticaria, perdita di capelli
- dolore articolare
- disturbi renali, presenza di proteine nelle urine
- impotenza
- vampate di calore, tintinnio nelle orecchie
- malessere, febbre
- bassi livelli di sodio nel sangue, che possono causare stanchezza e confusione, spasmi muscolari, convulsioni o coma, ed anche disidratazione e pressione bassa, che a sua volta può provocare capogiri all’atto di alzarsi; aumento della quantità di urea nel sangue.

Rari (oltre 1 paziente su 10.000 ma meno di 1 paziente su 1000)

- riduzione del numero dei globuli bianchi, che facilita l’insorgere di infezioni, riduzione del numero di altre cellule del sangue, variazioni nella composizione del sangue, scarsa produzione di midollo osseo, malattia dei linfonodi, malattia autoimmune, a causa della quale il corpo attacca se stesso
- strani sogni, disturbi del sonno
- paresi
- sindrome di Raynaud, un disturbo dei vasi sanguigni che può causare formicolio delle dita delle mani e dei piedi, che diventano pallide, poi bluastre, poi rossastre
- disturbi polmonari, tra i quali polmonite, infiammazione del rivestimento del naso, che inizia a colare (rinite)
- ulcere della bocca, infiammazione della lingua

- disturbi epatici, infiammazione della cistifellea
- eruzione cutanea, comparsa di gravi vesciche, arrossamento della pelle, sindrome di Stevens-Johnson (vesciche sulla pelle, in bocca, negli occhi e sui genitali), pelle che sembra bruciata e si squama, sensibilità della pelle alla luce, condizioni della pelle con macchie rosse squamose sul naso e sulle guance (lupus eritematoso), pemfigo (un disturbo che provoca la comparsa di vesciche e lesioni che generalmente iniziano in bocca, orticaria, perdita di capelli e prurito). Talvolta, i problemi cutanei possono essere accompagnati da febbre, infiammazione grave, infiammazione dei vasi sanguigni, dolori muscolari e/o articolari, variazioni nella composizione del sangue e aumento della velocità di sedimentazione (un esame del sangue utilizzato per identificare le infiammazioni)
- riduzione della produzione di urina
- infiammazione renale (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 rari (meno di 1 paziente su 10.000)

- gonfiore intestinale
- elevati livelli di calcio nel sangue (vedere “Faccia particolare attenzione con Enalapril Idroclorotiazide Sandoz GmbH al paragrafo 2)

Non noti (non possono essere stimati sulla base dei dati disponibili)

- inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (nota come SIADH) che causa, tra gli altri, sintomi generali come confusione, nausea, alterazioni dell'umore, convulsioni e perdita di coscienza
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

Ulteriori effetti indesiderati:

- infiammazione di una ghiandola salivare
- escrezione di glucosio nelle urine (glicosuria)
- diminuzione dell'appetito, sensazione di testa vuota
- predominanza di una visione gialla a causa dell'ingiallimento dell'occhio (xantopsia)

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ GMBH

Tenere ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Non usare ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione esterna.

Non usare ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH dopo la data di scadenza (SCAD), che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH

- I principi attivi sono enalapril maleato e idroclorotiazide.
- Ogni compressa contiene 20 mg di enalapril maleato e 12,5 mg di idroclorotiazide.

- Gli eccipienti sono: sodio idrogeno carbonato, amido di mais, lattosio monoidrato, calcio idrogeno fosfato disidratato, talco e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH e contenuto della confezione

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH 20mg/12,5 mg si presenta in forma di compresse bianche, ovali e biconvesse, con una linea di frattura su un lato e la scritta "E H" sull'altro.

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH 20mg/12,5 mg è disponibile in confezioni da 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 50x1, 60, 98, 100 e 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse, 10 – 6250 Kundl (Austria)
Rappresentante per l'Italia: Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

SALUTAS Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee, 1 - 39179 Barleben (Germania)

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

Olanda: Enalaprilmaleaat/ Hydrochloorthiazide Sandoz 20/12.5 mg, tabletten
Belgio: Co- Enalapril Sandoz 20/ 12,5 mg tabletten
Danimarca: Corodil comp
Finlandia: LINATIL-HEXAL COMP 20 mg/12.5 mg tabletti
Germania: EnaHEXAL comp 20mg/12,5mg Tabletten
Italia: ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH 20 mg/12.5 mg compresse
Norvegia: Enalapril/hydrochlorthiazid HEXAL
Portogallo: Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz 20 mg + 12.5 mg Comprimidos
Regno Unito: Enalapril + HCT 20mg/12.5mg Tablets
Spagna: ENALAPRIL-HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 20/12.5 mg comprimidos EFG
Svezia: Linatil comp

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta il