

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics 20 mg + 12,5 mg compresse

Enalapril maleato e Idroclorotiazide

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, 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 e Idroclorotiazide Mylan Generics e a che cosa serve
2. Prima di prendere Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics
3. Come prendere Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS E A CHE COSA SERVE

Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics è un medicinale utilizzato per abbassare la pressione arteriosa. Si tratta di una combinazione di un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitore) con un farmaco che aumenta il flusso di urina (diuretico tiazidico).

Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics è usato per il trattamento dell'ipertensione (pressione alta). Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics è indicato nei pazienti la cui pressione arteriosa non è controllata adeguatamente dal solo enalapril.

2. PRIMA DI PRENDERE ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

Non prenda Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics

- se è allergico (ipersensibile) all'enalapril o a qualsiasi altro ACE inibitore, all'idroclorotiazide o ad altri diuretici tiazidici o sulfamidici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics;
- se in passato ha avuto una reazione di ipersensibilità con improvvisa tumefazione del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, e possibilmente anche delle mani e dei piedi (angioedema), con difficoltà nella deglutizione o nella respirazione dopo l'uso di un ACE inibitore;
- se in famiglia ci sono stati casi di angioedema o se ha sofferto di angioedema in qualsiasi altra circostanza;
- se ha gravi problemi renali;
- se soffre di mancata produzione o emissione di urina;
- se ha gravi problemi epatici;
- se è in gravidanza da più di tre mesi. E' meglio evitare Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics anche nelle prime fasi della gravidanza (vedere paragrafo Gravidanza).
- se sta allattando.

Faccia particolare attenzione con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

Prima di avviare la terapia con Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics, il medico deve controllare la sua funzionalità renale e correggere qualsiasi eventuale deficienza idro-elettrolitica.

- se è disidratato a causa del trattamento con diuretici, di dialisi, di una dieta povera di sodio, di vomito o di diarrea. Potrebbe avere maggiori probabilità di soffrire di un forte calo nella pressione arteriosa quando inizia a prendere queste compresse, e potrebbe sentirsi svenire o trovarsi in stato di confusione. Il suo medico deve controllare i suoi elettroliti sierici.
- se le valvole cardiache del ventricolo sinistro sono ristrette (stenosi), o in caso di altro tipo di ostruzione all'efflusso dal ventricolo sinistro;
- se soffre di disturbi del flusso ematico del cuore o del cervello;
- se ha problemi renali o restringimento (stenosi) dei vasi ematici del rene;

- se è stato sottoposto di recente a trapianto di rene;
- se ha problemi epatici;
- se soffre di una malattia vascolare del collagene;
- se è in terapia con immunosoppressori;
- se è in terapia con allopurinolo (medicinale per la gotta), procainamide (medicinale per trattare le anomalie del ritmo cardiaco);
- se viene colpito da un'infezione con sintomi come febbre e grave deterioramento delle condizioni generali, o febbre con sintomi di infezione locale come mal di gola/faringe/bocca o problemi urinari deve immediatamente contattare il medico. Le verrà effettuato un esame del sangue per controllare una possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi);
- se sviluppa un rigonfiamento ai tessuti (angioedema) del viso, delle estremità, delle labbra, della lingua, della gola; questo potrebbe accadere in qualsiasi momento della terapia. Gli ACE inibitori causano una percentuale maggiore di casi di angioedema nei pazienti di colore rispetto ai pazienti non di colore.
- se è in terapia con dialisi con membrane ad alto flusso, terapia di separazione dei componenti ematici per eliminare il colesterolo dal sangue per mezzo di un macchinario (LDL aferesi) o terapia di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alla puntura di un'ape o vespa;
- se soffre di diabete;
- se sviluppa una tosse secca;
- se soffre di gotta;
- se ha bisogno di essere sottoposto a intervento chirurgico con anestesia generale;
- se è a rischio di innalzamento dei valori ematici di potassio (iperkaliemia).

Informi immediatamente il medico se sviluppa i sintomi che seguono:

- rigonfiamento del viso, degli arti, delle labbra, delle mucose, della lingua e/o laringe, affanno;
- colorazione gialla di cute e delle mucose;
- febbre, ingrossamento dei linfonodi e/o infiammazione della gola.

In questi casi, non deve più prendere Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics, e il suo medico intraprenderà le misure appropriate al suo caso.

Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics contiene un principio attivo (idroclorotiazide) che può causare risultati positivi al test anti-doping.

Non si raccomanda l'uso di Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics con litio (farmaco per la terapia di disturbi psichiatrici).

Pazienti con insufficienza renale

Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics non deve essere usato nell'insufficienza renale grave (clearance della creatinina < 30 ml/min).

Nei pazienti con compromissione della funzionalità renale da lieve a moderata, l'aggiustamento posologico deve essere effettuato con estrema attenzione.

Bambini e adolescenti (< 18 anni)

Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato per l'uso nei bambini a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Anziani

La dose deve essere in linea con la funzionalità renale del paziente anziano.

Gravidanza

Deve dire al medico se pensa di essere incinta o se potrebbe diventarlo. Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza e non deve essere assunto dopo i primi tre mesi di gravidanza, dal momento che può causare gravi danni al suo bambino se utilizzato in questo periodo (vedere paragrafo Gravidanza).

Allattamento

Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato durante l'allattamento al seno.

Assunzione di Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Possono presentarsi i seguenti effetti indesiderati:

- *Medicinali che causano un innalzamento della quantità di urina con riduzione dell'escrezione di potassio (diuretici risparmiatori di potassio, per es. spironolattone, triamterene o amiloride), integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio ed eparina):*

Innalzamento nelle concentrazioni ematiche di potassio. Il medico controllerà regolarmente i valori relativi ai suoi livelli di potassio.

- *Altri medicinali che causano un aumento della quantità di urina (diuretici tiazidici o diuretici dell'ansa), altri medicinali antipertensivi, medicinali per la vasodilatazione (per es. nitroglicerina e altri nitrati), medicinali per la depressione, oltre che per altri disturbi psichiatrici (antidepressivi triciclici, antipsicotici), narcotici, anestetici:*

Aumento dell'effetto antipertensivo.

- *Alcol, barbiturici e analgesici narcotici:*

Aumento nel brusco calo di pressione arteriosa passando dalla posizione supina a quella in piedi.

- *Litio (medicinale per alcuni tipi di depressione):*

Innalzamento nel rischio di avvelenamento da litio. L'uso concomitante di Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics e litio è sconsigliato. Tuttavia, qualora tale associazione si riveli necessaria, il medico curante deve mantenere i livelli ematici di litio sotto costante controllo.

- *Medicinali antidolorifici e antinfiammatori (farmaci antinfiammatori non steroidei):*

Indebolimento dell'effetto antipertensivo, possibile diminuzione degli effetti diuretico, natriuretico e antipertensivo dei diuretici. Innalzamento nei valori ematici di potassio e peggioramento della funzionalità renale; raramente, insufficienza renale acuta, in particolar modo nei pazienti con compromissione della funzionalità renale (come negli anziani o nei pazienti con deplezione del volume, inclusi quelli in terapia con diuretici).

- *Medicinali che inibiscono le reazioni immunitarie (immunosoppressori), corticoidi sistemici, procainamide (un medicinale antiaritmico):*
Aumento nel rischio di riduzione della conta leucocitaria nel sangue o nel numero di determinate cellule ematiche (leucopenia).
- *Agenti citostatici (per es. ciclofosfamide, fluorouracile, metotrexato):*
Aumentata tossicità a livello del midollo osseo (in particolare granulocitopenia).
- *Farmaci contro la gotta (per es. allopurinolo, benzbromarone):*
Potrebbe essere necessario aumentare il dosaggio dei medicinali per la gotta.
- *Simpaticomimetici (farmaci che causano effetti simili ai neurotrasmettitori naturali del corpo, noradrenalina o adrenalina, per esempio un innalzamento nella pressione arteriosa), colestiramina e colestipol (principi attivi per ridurre i livelli di lipidi ematici):*
Indebolimento dell'effetto antipertensivo.
- *Farmaci ipoglicemizzanti e insulina:*
Aumento nell'effetto ipoglicemizzante con rischio di ipoglicemia. Potrebbe essere necessario regolare la dose del farmaco ipoglicemizzante o dell'insulina.
- *Amfotericina B (principio attivo per le malattie fungine), carbenoxolone (principio attivo per la terapia di ulcere gastriche/intestinali), corticotropina (un ormone che agisce sulle ghiandole surrenali), furosemide (un diuretico kaliuretico) o alcuni lassativi:*
Disturbi nell'equilibrio elettrolitico, per esempio riduzione dei valori di potassio e/o magnesio.
- *Sali di calcio:*
Innalzamento nei valori ematici di calcio.
- *Corticosteroidi (ACTH):*
Diminuzione delle concentrazioni plasmatiche di potassio. Il medico monitorerà regolarmente i valori dei suoi livelli di potassio.

- *Glicosidi cardiaci (per es. digossina, principio attivo per rafforzare la gittata cardiaca):*
Aumento degli effetti indesiderati dei glicosidi cardiaci.
- *Esami clinici:*
L'idroclorotiazide può causare delle interferenze diagnostiche nel test alla bentiromide. I diuretici tiazidici possono causare una riduzione nei livelli sierici di PBI (iodio legato alle proteine) senza alcun segno di disturbi tiroidei.
- *Rilassanti muscolari (per es. tubocurarina cloruro, principi attivi per rilassare i muscoli):*
Aumento e prolungamento dell'effetto miorelaxante.
- *Medicinali che possono scatenare la "torsione di punta", un pericoloso tipo di disturbo del ritmo cardiaco (per es. alcuni farmaci per i disturbi del ritmo cardiaco come chinidina, procainamide, amiodarone, sotalolo, farmaci psicoattivi):*
Il rischio di torsione di punta aumenta a causa dell'abbassamento dei livelli ematici di potassio.
- *Auroterapia*
Reazioni nitritoidi (i cui sintomi includono arrossamento del volto, nausea, vomito e ipotensione) sono state segnalate raramente in pazienti in terapia con sali d'oro per via iniettabile (aurotiomalato di sodio) e uso concomitante di ACE-inibitori, incluso l'enalapril.
- *Colestiramina e colestipol*
L'assorbimento dell'idroclorotiazide viene compromesso dalla presenza di resine a scambio anionico.

Assunzione di Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics con cibi e bevande

- *Sale da cucina:* diminuzione dell'effetto antipertensivo.
- *Alcol:* aumento dell'effetto antipertensivo.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve dire al medico se pensa di essere incinta o se potrebbe diventarlo. Il medico normalmente le consiglierà di interrompere il trattamento con Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics prima che lei rimanga incinta o non appena viene a conoscenza della gravidanza e le suggerirà un trattamento alternativo con altri medicinali. Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere assunto dopo i primi tre mesi di gravidanza, dal momento che può causare gravi danni al suo bambino se utilizzato a partire da questo periodo.

Allattamento

Si rivolga al medico se sta allattando o se deve iniziare l'allattamento al seno. Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato per le madri che stanno allattando. Sia l'enalapril che l'idroclorotiazide sono escreti nel latte materno (si possono manifestare ipersensibilità ai farmaci sulfonamide-derivati, ipokaliemia e ittero nucleare).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il trattamento dell'ipertensione con questo medicinale necessita di un regolare controllo medico.

Reazioni differenti a livello individuale possono ridurre l'attenzione mentale al punto da compromettere la capacità di muoversi attivamente nel traffico stradale, usare macchinari o lavorare ad alta quota, in particolar modo durante la fase iniziale di trattamento, durante le fasi di aumento della dose, quando si cambia la dose o con il consumo concomitante di alcol.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics

Questo medicinale contiene lattosio monoidrato. Se le è stato detto dal suo medico che è intollerante ad alcuni zuccheri, come il lattosio, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. COME PRENDERE ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

Prenda sempre Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale è di una compressa di Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics una volta al giorno.

Nota:

Quando si passa dalla terapia con singolo principio attivo all'associazione di farmaci contenuti in Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics, alcuni pazienti, in particolar modo quelli con deplezione idrica o elettrolitica (per es. dopo vomito, diarrea, precedente utilizzo di diuretici), grave cardiopatia, grave ipertensione o ipertensione dovuta a patologia renale, possono subire un eccessivo calo nella pressione arteriosa. Dopo aver preso la prima dose di Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics il medico la sottoporrà a regolari controlli.

Modo di somministrazione:

Compresse per uso orale.

Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics può essere assunto indipendentemente dai pasti. La dose giornaliera deve essere assunta al mattino. Prenda la compressa con una sufficiente quantità di liquidi (come un bicchiere d'acqua).

La linea di incisione è presente unicamente al fine di facilitare la rottura della compressa per semplificarne la deglutizione e non per suddividerla in dosi uguali.

Durata del trattamento:

La durata del trattamento verrà decisa dal medico curante.

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

Se prende più Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics di quanto deve

A seconda dell'entità del sovradosaggio, i pazienti possono riferire i seguenti sintomi: intensa escrezione urinaria, squilibrio elettrolitico, grave calo nella pressione arteriosa,

compromissione dello stato di coscienza fino a profondo stato di incoscienza, convulsioni, paralisi incompleta, disturbi del ritmo cardiaco, rallentamento del battito cardiaco, shock, insufficienza renale, ostruzione intestinale.

Se sospetta un sovradosaggio, si rivolga al più vicino pronto soccorso.

Se dimentica di prendere Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Torni alla normale routine al momento di prendere la dose successiva di Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics.

Se interrompe il trattamento con Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics

La pressione arteriosa potrebbe salire nuovamente. Prima di sospendere o interrompere prematuramente il trattamento con Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics, perché pensa di avere effetti indesiderati o si sente meglio, ne parli con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La probabilità di provare un effetto indesiderato è descritta dalle seguenti categorie di frequenza:

Molto comune	Si presenta in più di 1 paziente su 10
Comune	Si presenta in meno di 1 paziente su 10, ma in più di 1 paziente su 100
Non comune	Si presenta in meno di 1 paziente su 100, ma in più di 1 paziente su 1000
Raro	Si presenta in meno di 1 paziente su 1000, ma in più di 1 paziente su 10.000
Molto raro	Si presenta in meno di 1 paziente su 10.000, compresi i casi isolati
Non noto	La frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili.

Effetti indesiderati significativi o segni cui prestare attenzione, e azioni da intraprendere se ne siete colpiti:

Se prova uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati più sotto, sospenda l'assunzione di Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics e informi il medico il prima possibile.

Informare immediatamente il medico in caso di gravi effetti indesiderati come improvviso rigonfiamento dei tessuti di viso o collo/gola, colorazione gialla della cute, che può presentarsi in associazione a compromissione dello stato di coscienza e tremori o gravi alterazioni cutanee (come vescicazioni, squamatura della cute, eruzioni cutanee che interessano ampie aree di pelle o alterazioni del colore cutaneo, tipicamente associate a significativa compromissione dello stato di salute generale).

Altri possibili effetti indesiderati

Sangue e sistema linfatico

Non comune: anemia (una condizione nella quale vi è una diminuzione del numero dei globuli rossi), inclusa anemia aplastica (un raro tipo di anemia nella quale vi è una riduzione della conta di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine) e anemia emolitica (una malattia risultante dalla distruzione dei globuli rossi).

Raro: mancanza di un tipo di globuli bianchi (neutropenia), riduzione nei livelli di emoglobina, riduzione nei livelli di ematocrito, riduzione nella conta delle piastrine ematiche, mancanza di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi), depressione del midollo osseo, mancanza di un tipo di globuli bianchi (leucopenia), pancitopenia (un tipo raro di anemia nella quale vi è una diminuzione nella conta delle cellule ematiche e delle piastrine), linfoadenopatia (rigonfiamento delle ghiandole del collo, dell'ascella o dell'inguine), patologie autoimmuni.

Patologie endocrine

Non nota: sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH).

Metabolismo e nutrizione

Comune: riduzione dei livelli di potassio nel sangue, aumento del colesterolo, aumento dei trigliceridi, alti livelli di acido urico nel sangue, che possono causare gotta.

Non comune: bassi livelli di zuccheri (glucosio) nel sangue, bassi livelli ematici di magnesio, gotta*.

Raro: aumento del glucosio plasmatico.

Molto raro: alti livelli di calcio nel sangue.

Sistema nervoso e disturbi psichiatrici

Comune: mal di testa, depressione, svenimento, alterazione del gusto.

Non comune: confusione, sonnolenza, insonnia, nervosismo, formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, capogiri, diminuzione della libido*.

Raro: sogni anormali, disturbi del sonno, debolezza dovuta alla perdita di movimento (per effetto della riduzione dei livelli ematici di potassio).

Occhio

Molto comune: visione offuscata.

Orecchio

Non comune: ronzio o altri persistenti rumori nelle orecchie.

Cuore e vasi sanguigni

Molto comune: capogiri.

Comune: pressione sanguigna bassa, capogiri quando ci si alza in piedi, soprattutto quando ci si alza dalla posizione seduta o sdraiata, svenimento, dolore toracico, disturbi del ritmo, una sensazione di costrizione, pressione o pesantezza sul torace (angina pectoris), battito accelerato.

Non comune: vampate, palpitazioni, infarto miocardico o ictus, possibilmente secondario ad eccessiva riduzione della pressione sanguigna in pazienti ad alto rischio.

Raro: Fenomeno di Raynaud (intorpidimento, formicolio e alterazione del colore - da bianco a blu e infine rosso - delle dita delle mani e dei piedi quando esposte al freddo).

Tratto respiratorio

Molto comune: tosse.

Comune: affanno.

Non comune: naso che cola, mal di gola e raucedine, broncospasmo/asma.

Raro: sostanze anormali nei polmoni (infiltrati polmonari), disturbi respiratori (compresa polmonite ed edema), naso che cola o chiuso, infiammazione allergica dei polmoni (alveolite /polmonite eosinofila).

Patologie gastrointestinali

Molto comune: nausea.

Comune: diarrea, dolore addominale.

Non comune: blocco intestinale, infiammazione del pancreas, vomito, indigestione, stipsi, perdita di appetito, irritazione gastrica, bocca secca, ulcera dello stomaco o dell'intestino, flatulenza*.

Raro: dolore alla bocca (stomatite)/ulcerazioni aftose, glossite (lingua gonfia, rossa e dolorante).

Molto raro: angioedema intestinale.

Fegato e bile

Raro: problemi epatici, necrosi del fegato (può essere fatale), epatite sia epatocellulare che colestatica (una malattia del fegato), colestasi (compreso ittero, ingiallimento della pelle e/o degli occhi), colecistite (in particolare in pazienti con colelitiasi preesistente).

Cute e tessuto sottocutaneo

Comune: eruzione cutanea (esantema), ipersensibilità/edema angioneurotico: è stato segnalato rigonfiamento di viso, labbra, bocca, lingua, estremità o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione.

Non comune: diaforesi, prurito, orticaria, perdita inusuale o diradamento dei capelli.

Raro: reazioni cutanee gravi (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, necrolisi epidermica tossica, porpora, lupus eritematoso cutaneo, pemfigo, eritrodermia).

È stato riferito un complesso di sintomi che potrebbe comprendere alcuni o tutti i seguenti sintomi: febbre, infiammazione della cute e dei vasi, dolore muscolare, infiammazione muscolare, dolore e infiammazione alle articolazioni, positività all'anticorpo antinucleare (ANA), innalzamento dei livelli di eritrosedimentazione (VES), eosinofilia e aumento della conta dei linfociti, leucocitosi, eruzione cutanea (rash), fotosensibilità e altri disturbi dermatologici.

Sistema muscoloscheletrico e tessuto connettivo

Comune: crampi muscolari†

Non comune: dolore articolare*

Reni e tratto urinario

Non comune: compromissione della funzione renale, insufficienza renale, escrezione delle proteine nelle urine (proteinuria).

Raro: ridotta escrezione urinaria, infiammazione dei reni (nefrite interstiziale).

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Non comune: incapacità di avere o mantenere un'erezione (impotenza).

Raro: ingrossamento delle mammelle negli uomini.

Patologie sistemiche

Molto comune: debolezza inusuale.

Comune: dolore toracico, spossatezza.

Non comune: malessere, febbre.

Esami diagnostici

Comune: alti livelli ematici di potassio, innalzamento dei livelli di creatinina sierica.

Non comune: innalzamento dell'urea nel sangue, diminuzione dei livelli di sodio nel sangue.

Raro: innalzamento dei livelli degli enzimi epatici, innalzamento dei livelli di bilirubina sierica.

Sono state osservate anche: presenza di zuccheri (glucosio) nelle urine, xantopsia (visione gialla), incrementi dell'azotemia, diminuzioni dell'emoglobina e dell'ematocrito, alcalosi ipocloremica.

* Questi effetti indesiderati si riferiscono solo a dosi di idroclorotiazide pari a 12,5 mg e 25 mg.

† La frequenza dei crampi muscolari come "Comune" si riferisce solo ai dosaggi di idroclorotiazide pari a 12,5 mg e 25 mg, mentre la frequenza di tale effetto indesiderato è "Non comune" se si riferisce ad un dosaggio di idroclorotiazide pari a 6 mg.

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 E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICIS

Tenere Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics dopo la data di scadenza, che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Precauzioni per la conservazione:

Non conservare ad una temperatura superiore ai 30°C.

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 e Idroclorotiazide Mylan Generics

I principi attivi sono Enalapril ed Idroclorotiazide.

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

Gli eccipienti sono: sodio idrossido, lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, amido di mais, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics e contenuto della confezione

Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics è disponibile in confezioni da 10, 14, 30, 50 e 100 compresse bianche, tondeggianti, con bordo smussato e linea di incisione su di un lato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Produttore

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1, 29439 Luchow
Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta: Novembre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco