Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy 20 mg + 12,5 mg compresse
enalapril maleato e idroclorotiazide

Medicinale equivalente

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. Che cos'è Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy
3. Come prendere Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy e a cosa serve

Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy è un'associazione di due principi attivi, l'enalapril e l'idroclorotiazide, usata per trattare la pressione alta del sangue (ipertensione).

L'enalapril appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina), utilizzati per dilatare i vasi sanguigni e ridurre la pressione del sangue. L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici i quali facilitano l'eliminazione dell'urina con conseguente abbassamento della pressione del sangue.

Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy è indicato per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione). Questo medicinale deve essere usato nei pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata solo dall'enalapril.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy

Non prenda Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy:
- se è allergico all'enalapril, all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a medicinali simili all'idroclorotiazide (derivati della sulfonamide);
- se soffre di gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale con clearance della creatinina ≤ 30 ml/min) o al fegato (grave insufficienza epatica);
- se non produce urina (anuria);
- se manifesta gonfiore del viso, delle labbra, della gola, della bocca e/o della lingua (angioedema ereditario o idiopatico) o se ne ha sofferto in passato, quando ha assunto medicinali simili all'enalapril (ACE-inibitori);
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (É meglio evitare Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy anche nella fase iniziale della gravidanza, vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza e allattamento");
- 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 (vedere paragrafo "Altri medicinali e Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy").

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy.

Non è consigliato l'uso di questo medicinale se soffre di gravi problemi al cuore (shock cardiogeno ed ostruzione emodinamica significativa), o se si è sottoposto, di recente, ad un trapianto di rene.

Assuma questo medicinale con cautela ed informi il medico:
- 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 compresse di Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy;
- se rischia un forte abbassamento della pressione del sangue a causa della perdita contemporanea di liquidi e sali minerali, ad esempio perché sta prendendo un medicinale che favorisce la diuresi (diuretico) oppure se segue una dieta a basso contenuto di sale o conseguentemente a vomito e diarrea gravi e prolungati;
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale con clearance della creatinina inferiore a 80 ml/min e maggiore di 30 ml/min) o si sottopone a filtrazione meccanica del sangue (emodialisi);
- se soffre di una malattia del cuore chiamata "cardiopatia ischemica", che riduce l'afflusso di sangue al cuore;
- se soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca, scompenso cardiaco acuto, stenosi aortica o della valvola mitrale, cardiomiopatia ipertrofica);
- se ha una malattia che riduce l'afflusso di sangue al cervello (malattia cerebrovascolare);
- se ha problemi di circolazione del sangue ai reni (stenosi bilaterale dell'arteria renale di base, stenosi dell'arteria dell'unico rene funzionante);
- se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica, funzione epatica compromessa, epatopatia progressiva, cirrosi epatica);
- se soffre di una certa malattia del collagene che coinvolge i vasi sanguigni (aumento del rischio di sviluppare infezioni gravi);
- se ha precedenti di allergia o asma bronchiale (possono manifestarsi reazioni di sensibilità);
- se soffre di un disturbo denominato lupus eritematoso sistemico (una malattia autoimmune, che può insorgere o peggiorare);
- se durante il trattamento si verificano alterazioni nel numero di certe cellule del sangue:
  - se si riduce il numero dei neutrofili (neutropenia);
  - se si verifica una significativa diminuzione di certi globuli bianchi con conseguente aumento della probabilità che si sviluppino infezioni (agranulocitosi);
  - se si riduce il numero dei globuli rossi (anemia);
  - se si riduce il numero delle piastrine (trombocitopenia);
- se presenta insufficienza renale o peggioramento della funzione renale, se ha uno scompenso cardiaco, se ha più di 70 anni, se ha il diabete, se è disidratato o se il medico le ha detto che il livello di acidità del suo sangue è più elevato del normale (acidosi metabolica), l'assunzione contemporanea di ACE-inibitori, compreso enalapril, potrebbe portare ad alti livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia);
- se soffre di gotta (è possibile un aumento delle concentrazioni di acido urico nel sangue a causa del trattamento);
- se si manifesta una tosse secca, ostinata (ciò può dipendere dal trattamento);
- se sta assumendo:

  litio, un medicinale usato per curare alcuni disturbi psichiatrici. Non si raccomanda la somministrazione contemporanea di litio (vedere paragrafo "Altri medicinali e Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy");

  medicinali che sopprimono la risposta immunitaria o allopurinolo, un medicinale usato per il trattamento della gotta o procainamide, un medicinale usato per il trattamento delle anomalie del ritmo cardiaco. Il rischio di sviluppare gravi infezioni potrebbe aumentare;

  antidiabetici o insulina, medicinali usati per il trattamento del diabete;

  medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue (ad esempio diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, eplerenone, triamterene o amiloride; integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, diuretici; eparina);

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

medicinali per il trattamento delle infiammazioni e delle allergie (corticosteroidi) e un ormone, chiamato corticotropina (ACTH), (vedere paragrafo "Altri medicinali e Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy");
uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani, per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
aliskiren;

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue ad intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy".

Il medico può anche controllare, prescrivendole esami del sangue, la quantità di zucchero (glicemia) soprattutto durante il primo mese di trattamento, gli enzimi che indicano la funzione del fegato (epatici) o il numero di un particolare tipo di globuli bianchi (leucociti).

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).
Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafi "Non prenda Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy" e "Gravidanza e allattamento").

Interrompa il trattamento con Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy ed informi immediatamente il medico se, durante la terapia, manifesta:
- gonfiore delle estremità, del viso, delle labbra, della gola, della bocca o della lingua (angioedema). Se il gonfiore coinvolge la lingua, la bocca o la laringe può causare difficoltà di respirazione. Questo effetto indesiderato è più frequente nelle persone di etnia nera, rispetto alle persone di altre etnie;
- una colorazione gialla della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero colestatico) o un forte aumento degli enzimi che indicano la funzionalità del fegato;
- aumento del livello di azoto e creatinina nel sangue, questa circostanza potrebbe far pensare alla possibilità di una stenosi dell'arteria renale;
- aumento del livello di calcio nel sangue (ipercalcemia).

Se sta per sottoporsi a una delle seguenti procedure, informi il medico che sta assumendo Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy:
- qualsiasi intervento chirurgico o se deve prendere anestetici che diminuiscono la pressione del sangue;
- un trattamento per rimuovere il colesterolo dal sangue per mezzo di macchinari (aferesi delle lipoproteine a bassa densità);
- un trattamento per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di ape o vespa (trattamento di desensibilizzazione);
- analisi per controllare la funzione delle ghiandole paratiroidi (funzione paratiroidea).

Se lei è di etnia nera questo medicinale può essere meno efficace nel diminuire la pressione del sangue.

Durante il trattamento con Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy si può verificare uno squilibrio elettrolitico che si manifesta con segni e sintomi che possono comprendere:
- secchezza della bocca, sete, debolezza, stato patologico di sonno profondo (letargia), sonnolenza, agitazione, dolore muscolare o crampi, stanchezza muscolare, abbassamento della pressione sanguigna, ridotta produzione di urine, aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia) e disturbi gastrointestinali, come nausea e vomito.

In questi casi avvisi prontamente il medico.
L'impiego di questo medicinale deve avvenire sotto regolare supervisione medica. Esegua pertanto scrupolosamente gli esami ed i controlli di laboratorio secondo le prescrizioni del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività al test anti-doping.

Bambini e adolescenti
Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale.

Altri medicinali e Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico può ritenere necessario di modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato ai paragrafi "Non prenda Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy" e "Avvertenze e precauzioni").

Usi cautela e informi il medico se sta assumendo:
- altri medicinali che riducono la pressione del sangue alta, inclusi nitroglicerina, altri nitrati o altri medicinali che dilatano i vasi sanguigni (agenti vasodilatatori). Questi medicinali possono abbassare eccessivamente la pressione del sangue;
- litio, un medicinale usato per curare alcuni disturbi psichiatrici. Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy aumenta il rischio di tossicità del litio. L'associazione di Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy con medicinali contenenti litio non è pertanto raccomandata (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2), usati per alleviare il dolore e le infiammazioni. I FANS possono ridurre l'effetto terapeutico di Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy, aumentare i livelli di potassio nel sangue e peggiorare la funzione dei reni;
- medicinali che favoriscono l'eliminazione dell'urina come diuretici tiazidici e diuretici dell'ansa. Un precedente trattamento con alte dosi di questi medicinali può abbassare eccessivamente la pressione del sangue quando si inizia la terapia con Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy;
- medicinali che favoriscono l'eliminazione dell'urina come diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene e amiloride); integratori di potassio o sostituti del sale che contengono potassio. Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy può aumentare i livelli di potassio nel sangue;
- antidepressivi triciclici (medicinali usati per il trattamento della depressione), antipsicotici (medicinali usati per curare alcuni disturbi psichiatrici), anestetici (medicinali utilizzati per indurre l'anestesia durante gli interventi chirurgici). Questi medicinali possono ridurre ulteriormente la pressione del sangue;
- simpaticomimetici, medicinali con un effetto stimolante utilizzati ad esempio per il trattamento dell'asma. Questi medicinali riducono l'effetto terapeutico di Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy;
- ipoglicemizzanti orali e insulina, medicinali usati per il trattamento del diabete. Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy, se assunto in associazione a questi medicinali, può causare un'eccessiva riduzione degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia);
- sali d'oro (aurotiomalato di sodio) somministrati tramite iniezione, usati per il trattamento di una malattia chiamata artrite reumatoide. In questo caso, sono stati segnalati arrossamento del viso, nausea, vomito, pressione del sangue bassa (reazioni nitritoidi);
- tubocurarina, un medicinale usato per rilassare i muscoli durante gli interventi chirurgici (miorilassante). Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy può potenziarne gli effetti;
- barbiturici e narcotici, utilizzati per il trattamento dell'epilessia dell'insonnia e in anestesia. Questi medicinali possono aggravare la sensazione di vertigine quando ci si alza, dovuta ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica);
- colestiramina e colestipolo, medicinali usati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue. Questi medicinali riducono l'assorbimento di Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy;
- chinidina, procainamide, amiodarone, sotalolo, medicinali usati per il trattamento di problemi del ritmo del battito del cuore. Questi medicinali possono provocare problemi al cuore (torsioni di punta);
- glicosidi digitalici, medicinali usati per aumentare la forza di contrazione del cuore. Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy può aumentarne la tossicità di questi medicinali;
- corticosteroidi o corticotropina (ACTH), medicinali usati ad esempio per il trattamento delle infiammazioni. Questi medicinali possono ridurre i livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia);

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- diuretici kaliuretici (come furosemide), carbenoxolone, un medicinale usato per il trattamento di problemi allo stomaco o alte dosi di lassativi, medicinali che favoriscono l'eliminazione delle feci. Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy può ridurre ulteriormente i livelli di alcuni sali nel sangue (potassio e/o magnesio);
- noradrenalina e altre amine pressorie, medicinali usati per aumentare la pressione del sangue. Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy può ridurne l'efficacia;
- medicinali, come la ciclofosfamide e il metotrexato, usati per il trattamento di alcuni tipi di tumore. Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy può aumentarne la tossicità e gli effetti indesiderati (effetti mielosoppressori);
- medicinali per trattare la gotta, come allopurinolo (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali che sopprimono le difese immunitarie (immunosoppressori);
- medicinali inibitori del mTOR (ad es., temsirolimus, sirolimus, everolimus) in quanto la somministrazione concomitante potrebbe aumentare il rischio di una reazione allergica chiamata angioedema (vedere paragrafo "**Interrompa il trattamento con Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy ed informi immediatamente il medico se, durante la terapia, manifesta"**).

Questo medicinale può interferire con alcuni esami per valutare la funzione delle ghiandole paratiroidi (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy con alcool
Se beve alcool durante il trattamento con Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy può verificarsi una eccessiva diminuzione della pressione del sangue che può manifestarsi con vertigini, stordimento e svenimento. Si consiglia di ridurre al minimo il consumo di alcool.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista.

Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy prima di dare inizio alla gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy.
Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy non è raccomandato in donne che stanno allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy può occasionalmente causare capogiri e stanchezza. Se questo la riguarda, eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy contiene lattosio monoidrato
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy

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

Trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione)
La dose iniziale raccomandata è di mezza compressa al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose raccomandata per il trattamento della pressione del sangue alta é 1 compressa, 1 volta al giorno. Nei casi in cui il medico lo ritenga necessario, la dose può essere aumentata a 2 compresse, 1 volta al giorno.

Uso in persone con problemi ai reni (insufficienza renale)
Non prenda questo medicinale se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale moderata o grave) (vedere paragrafo "Non prenda Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy").
Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale lieve con clearance della creatinina > 30 e < 80 ml/min), questo medicinale deve essere assunto con molta cautela e sotto lo stretto controllo del medico. La dose raccomandata nell'insufficienza renale lieve è di 5-10 mg.

Uso negli anziani
Negli anziani non sono necessari aggiustamenti del dosaggio.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale.

Se prende più Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy di quanto deve
Se Lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di questo medicinale, possono verificarsi i seguenti sintomi:
- eccessivo abbassamento della pressione del sangue (marcata ipotensione, associata a blocco del sistema renina-angiotensina);
- stordimento;
- gravi problemi della circolazione (shock circolatorio);
- alterazione dei livelli dei sali nel sangue (disturbi elettrolitici come ipokaliemia, ipocloremia, iponatriemia);
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- aumento della frequenza del respiro (iperventilazione);
- aumento o riduzione dei battiti del cuore (tachicardia, bradicardia);
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- capogiri;
- ansia;
- tosse;
- perdita di liquidi (disidratazione), a causa dell'eccessiva eliminazione dell'urina (diuresi).

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino e porti con sé questo foglio illustrativo, le compresse rimanenti e la confezione.

Se dimentica di prendere Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. In caso di dubbio contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy
Non interrompa il trattamento con Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy a meno che non sia il medico a stabilirlo.

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 e Idroclorotiazide Ranbaxy e consulti immediatamente il medico se durante il trattamento si manifestano i sintomi di un angioedema, quali:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- reazione allergica accompagnata da gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, o anche del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con conseguente difficoltà a deglutire o respirare (angioedema).

Gli effetti indesiderati riscontrati con l'uso di Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy sono stati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- visione offuscata;
- capogiro;
- tosse;
- nausea;
- debolezza muscolare (astenia).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia) o aumento del livello di potassio nel sangue (iperkaliemia);
- aumento dei livelli di colesterolo, trigliceridi ed acido urico (iperuricemia) e di creatinina nel sangue;
- mal di testa (cefalea), depressione, perdita temporanea di conoscenza (sincope), alterazione del gusto (disgeusia);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), sensazione di vertigine quando ci si alza, dovuta ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica), alterazioni del ritmo del battito del cuore (aritmie), dolore accompagnato da una sensazione di costrizione e oppressione al torace (angina pectoris), aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- diarrea, dolore all'addome;
- irritazione della pelle (esantema) ;
- crampi ai muscoli;
- stanchezza;
- dolore toracico;

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- diminuzione del numero di globuli rossi nel sangue (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, alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia), vertigini
- riduzione del desiderio sessuale (riduzione della libido);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- vampate di calore, percezione del battito cardiaco irregolare o rinforzato (palpitazioni), attacco di cuore (infarto del miocardio), problemi della circolazione del sangue al cervello (accidente cerebrovascolare) dovuti ad un'eccessiva diminuzione della pressione del sangue (ipotensione) in pazienti ad alto rischio (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- naso che cola (rinorrea), bruciore alla gola (laringodinia), alterazione della voce (raucedine), senso di oppressione toracica che rende la respirazione difficile e rumorosa (broncospasmo/asma);
- blocco intestinale (ileo), infiammazione del pancreas (pancreatite), vomito, difficoltà nella digestione (dispepsia), stitichezza (stipsi), perdita dell'appetito (anoressia), irritazioni dello stomaco, bocca secca, lesioni allo stomaco (ulcera peptica), flatulenza;
- eccessiva sudorazione (diaforesi), prurito, irritazione della pelle (orticaria), perdita dei capelli (alopecia);
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- problemi ai reni (disfunzione renale, insufficienza renale) e presenza di proteine nelle urine (proteinuria);
- impotenza;
- malessere, febbre;
- aumento del livello di urea nel sangue (uremia), bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- riduzione del numero di alcune cellule del sangue (neutropenia, trombocitopenia, agranulocitosi, leucopenia, pancitopenia), diminuzione dell'emoglobina, diminuzione dell'ematocrito, depressione

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

midollare, ingrossamento dei linfonodi (linfoadenopatia), malattie del sistema immunitario (malattie autoimmuni);
- aumento dei livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia);
- sogni strani (alterazioni dell'attività onirica), disturbi del sonno, perdita della motilità (paresi dovuta ad ipokaliemia);
- ridotto flusso di sangue alle dita di mani e piedi che causa arrossamenti e dolore (fenomeno di Raynaud);
- gravi problemi ai polmoni (infiltrati polmonari, sindrome da distress respiratorio inclusi polmonite ed edema polmonare che causano difficoltà a respirare, alveolite allergica, polmonite eosinofila), irritazione e infiammazione della mucosa del naso (rinite);
- infiammazione e lesioni della bocca (stomatite, ulcere aftose), infiammazione e ingrossamento della lingua (glossite);
- gravi problemi al fegato (insufficienza epatica, necrosi epatica anche fatale, epatite epatocellulare o colestatica, ittero, colecisti in particolare in persone con colelitiasi pre-esistenti);
- gravi disturbi della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, necrolisi epidermica tossica, porpora, lupus eritematoso cutaneo, eritrodermia, pemfigo);
- scarsa produzione di urina (oliguria) e infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- crescita del seno nell'uomo (ginecomastia);
- aumento degli enzimi del fegato e dei livelli della bilirubina nel sangue (bilirubinemia).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquido nell'intestino (angioedema intestinale).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- malattia caratterizzata da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico, SIADH.
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

Altri possibili effetti indesiderati:
È stato riportato, con frequenza non nota, un disturbo complesso che include uno o più dei seguenti sintomi:
- febbre, infiammazione delle membrane che avvolgono le cavità del corpo (sierosite), infiammazione delle vene (vasculite), dolore o infiammazione dei muscoli (mialgia/miosite) o delle articolazioni (artralgia/artrite), alterazione di alcuni risultati delle analisi del sangue (positività per gli anticorpi antinucleo, VES elevata, eosinofilia e leucocitosi), irritazione della pelle (eruzione cutanea), sensibilità alla luce (fotosensibilità) e altri problemi della pelle.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- I principi attivi sono: enalapril maleato e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 20 mg di enalapril maleato e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, sodio bicarbonato, amido di mais, magnesio stearato, ferro ossido giallo.

Descrizione dell'aspetto di Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy e contenuto della confezione
Compresse divisibili.
Confezione contenente 14 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Produttore
Lachifarma S.r.l.
S.S. 16 Zona Industriale
73010 Zollino (LE)

Francia Farmaceutici S.r.l.
Via dei Pestagalli,7
20138 Milano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).