

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP

20mg/12,5mg compresse

Principio attivo: 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 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 AWP compresse e a che cosa serve
2. Prima di prendere ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse
3. Come prendere ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse
6. Altre informazioni

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

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse è un medicinale per abbassare la pressione sanguigna ed è un'associazione di un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) e un farmaco che aumenta il flusso urinario (diuretico tiazidico).

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione.

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse è indicato in pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente ridotta con il solo enalapril.

2. Prima di prendere ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse

Non prenda ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse

- Se è allergico (ipersensibile) all'enalapril o a un qualsiasi altro ACE inibitore, all'idroclorotiazide o ad altre tiazidi o alle sulfonamidi o a uno qualsiasi degli eccipienti di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse.
- Se ha avuto in passato reazioni di ipersensibilità con improvviso rigonfiamento del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, o anche delle mani o dei piedi (angioedema), con difficoltà nella deglutizione e nella respirazione, dopo l'uso di un ACE inibitore
- Se c'è stato angioedema nella sua famiglia o se ha sofferto di angioedema in qualsiasi altra circostanza
- Se ha gravi problemi renali
- Se ha gravi problemi al fegato
- Se lei è oltre il terzo mese di gravidanza (è meglio evitare ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse anche nella prima parte della gravidanza – vedere il paragrafo sulla gravidanza)

Faccia particolare attenzione con ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse:

Prima del trattamento con ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse, il medico deve controllare la sua funzione renale e correggere qualsiasi deficienza idroelettrolitica che lei possa presentare.

Deve informare il medico se lei pensa di essere incinta o di diventarla. ENALAPRIL

IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse non è raccomandato nei primi mesi della gravidanza e non deve essere preso se si è oltre il terzo mese della gravidanza, poiché può causare gravi danni al suo bambino se viene usato in questo periodo (vedere il paragrafo sulla gravidanza).

- Se è disidratato a causa del trattamento con diuretici, di dialisi, di una dieta povera di sale, di vomito o di diarrea. È probabile che soffra di una marcata caduta della pressione sanguigna quando inizia a

prendere le compresse e può sentirsi debole e stordito - se le valvole cardiache del suo ventricolo sinistro sono ristrette, o se sono presenti altre ostruzioni al deflusso dal ventricolo sinistro;

- Se soffre di disturbi del flusso sanguigno al cuore e al cervello
- Se ha problemi renali o restringimento dei vasi sanguigni del rene
- Se ha recentemente subito un trapianto di rene
- Se ha problemi al fegato
- Se soffre di una malattia vascolare del collagene
- Se è sottoposto a un trattamento con farmaci immunosoppressori
- Se è sottoposto a un trattamento con allopurinolo (medicinale contro la gotta), procainamide (medicinale per trattare il ritmo cardiaco anormale)
- Se soffre di infezione con sintomi come febbre e grave deterioramento del suo stato di salute generale o febbre con sintomi di infezione locale come mal di gola/dolori alla faringe/ alla bocca o problemi urinari deve contattare immediatamente il medico. Dovrà essere fatto un esame del sangue per accertare la possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi);
- Se sviluppa rigonfiamento dei tessuti (angioedema) del viso, delle estremità, delle labbra, della lingua, della gola; questo si può verificare in qualsiasi momento durante il trattamento. Gli ACE inibitori provocano un più alto rischio di angioedema in pazienti di colore rispetto a pazienti non di colore.
- Se è in dialisi (con membrane ad alto flusso), trattamento di separazione sanguigna per rimuovere il colesterolo dal sangue, attraverso un macchinario (LDL aferesi) o trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alla puntura di api o vespe.
- Se soffre di diabete;
- Se soffre di gotta;
- Se ha tosse secca;
- Se necessita di un'operazione con un anestetico generale;
- Se è a rischio di aumento di potassio nel sangue;

Informi immediatamente il medico se presenta i seguenti sintomi:

- Rigonfiamento del viso, degli arti, delle labbra, delle membrane mucose, della lingua e/o della laringe, affanno;
- Colorazione gialla della pelle e delle membrane mucose;
- Febbre, rigonfiamento dei linfonodi e/o infiammazione alla gola;

In questi casi, non deve più assumere ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse, e il medico prenderà le misure appropriate.

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse, contiene un principio attivo (idroclorotiazide) che può determinare positività ai test anti-doping.

Non è raccomandato l'uso di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse con il litio (sostanza per il trattamento di malattie psichiatriche).

Pazienti con insufficienza renale

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse non deve essere utilizzato nell'insufficienza renale grave (clearance della creatinina < 30 ml/min).

In pazienti con compromissione renale media o moderata gli aggiustamenti della dose devono essere effettuati con particolare attenzione.

Bambini e adolescenti (<18 anni)

L'associazione di enalapril e idroclorotiazide non è raccomandata in bambini a causa della mancanza di dati relativi alla sicurezza e all'efficacia.

Anziani

La dose deve essere in linea con la funzione renale dei pazienti anziani.

Assunzione di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse con altri medicinali:

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

- *Medicinali che aumentano la produzione di urina con diminuita escrezione di potassio (diuretici risparmiatori di potassio, es. spironolattone, triamterene, amiloride), integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, eparina:*

Aumento delle concentrazioni di potassio nel sangue. Il medico controllerà i suoi valori di potassio regolarmente.

- *Altri medicinali che aumentano la produzione di urina (tiazidi o diuretici dell'ansa), altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna, medicinali che dilatano i vasi sanguigni, medicinali per la depressione, così come quelli per altre patologie psichiatriche (antidepressivi triciclici, antipsicotici), narcotici, anestetici:*

Ulteriore abbassamento della pressione sanguigna.

- *Alcol, barbiturici, e analgesici stupefacenti:*

Incremento della caduta della pressione del sangue quando si passa dalla posizione supina a quella eretta.

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

Aumentato rischio da avvelenamento da litio. Non si raccomanda di utilizzare ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse e litio contemporaneamente. Se questa associazione è necessaria, comunque, i livelli di litio nel sangue devono essere regolarmente controllati dal medico.

- *Medicinali per il dolore e per l'infiammazione (farmaci antinfiammatori non steroidei):*

Indebolimento dell'effetto ipotensivo, aumento dei valori di potassio nel sangue e peggioramento della funzione renale; raramente insufficienza renale acuta, in particolar modo in pazienti con funzione renale compromessa.

- *Medicinali che sopprimono le reazioni immunitarie (immunosoppressori), corticoidi per uso sistemico, procainamide (un medicinale antiaritmico):*

Aumentato rischio di diminuzione della conta dei leucociti nel sangue o del numero di alcune cellule del sangue (leucopenia).

- *Agenti citostatici (es. ciclofosfamide, fluorouracile, metotrexato):*

Aumentata tossicità al midollo osseo (in particolar modo granulocitopenia).

- *Medicinali antigotta (es. allopurinolo, benzbromarone):*

Potrebbe essere necessario aumentare il farmaco per la gotta.

- *Simpaticomimetici (agenti che causano effetti simili ai trasmettitori naturali dell'organismo noradrenalina e adrenalina, per esempio un aumento della pressione sanguigna), colestiramina e colestipolo (principi attivi per la diminuzione dei valori dei grassi nel sangue):*

Diminuzione dell'effetto ipotensivo.

- *Medicinali che abbassano gli zuccheri nel sangue e insulina:*

Aumento dell'effetto ipoglicemico, con il rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue. Può essere necessario aggiustare la dose di medicinale che abbassa gli zuccheri nel sangue o di insulina.

- *Amfotericina B (principio attivo per infezioni fungine), carbenoxolone (principio attivo per il trattamento delle ulcere gastriche/intestinali), medicinali contenenti cortisone (corticosteroidi), corticotropina (un ormone che agisce sulla ghiandola surrenale) o alcuni lassativi:*

Alterazioni dell'equilibrio minerale, per esempio diminuiti valori di potassio.

- *Sali di calcio:*

Aumento dei livelli di calcio nel sangue.

- *Glicosidi cardiaci (per es. digossina, principio attivo che aumenta la resa cardiaca):*

Aumento degli effetti, e degli effetti indesiderati dei glicosidi cardiaci.

- *Rilassanti muscolari (es. tubocurarina cloridrato, principio attivo per rilassare i muscoli):*

Aumentato e prolungato effetto di rilassamento muscolare.

- *Medicinali che possono causare "torsioni di punta", un pericoloso tipo di alterazione del ritmo cardiaco, (per es. alcune sostanze per i disturbi del ritmo cardiaco, farmaci psicoattivi):*

Il rischio di “torsioni di punta” aumenta a causa dell’abbassamento dei livelli di potassio nel sangue .

Assunzione di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse con cibi e bevande

- Sale da tavola: ridotto abbassamento della pressione sanguigna
- Alcol: aumentato abbassamento della pressione sanguigna

Gravidanza e allattamento

Gravidanza:

Informi il medico se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo). Generalmente il medico le consiglierà di interrompere l’assunzione di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse prima di rimanere incinta o non appena sa di esserlo e le consiglierà di prendere un altro farmaco al posto di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse. ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse non è raccomandato durante i primi mesi della gravidanza e non deve essere usato dopo il terzo mese di gravidanza, perché può causare gravi danni al suo bambino se preso dopo il terzo mese della gravidanza.

Allattamento:

Informi il medico se sta allattando o se inizierà ad allattare al seno. L’allattamento al seno di neonati (prime settimane dopo la nascita), specialmente in bambini prematuri non è raccomandato contemporaneamente all’assunzione di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse.

In caso di un bambino più grande, il medico la informerà sui rischi e benefici dell’assunzione di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse nell’allattamento al seno, comparati con altri trattamenti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il trattamento della pressione alta con questo medicinale richiede un controllo medico regolare.

Reazioni, differenti da persona a persona, possono ridurre la vigilanza al punto che risulta compromessa la capacità di muoversi attivamente nel traffico stradale, utilizzare macchinari, o lavorare ad alta quota, specialmente nella fase iniziale del trattamento, quando viene aumentata la dose, quando viene cambiata la cura, quando si fa uso contemporaneo di alcool.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse

Questo medicinale contiene lattosio. Se sa di una sua intolleranza allo zucchero non assuma ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse fino a quando non ha consultato il medico.

3. COME PRENDERE ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse

Prenda sempre ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La dose abituale è una compressa di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP al giorno.

Nota:

Quando si passa da una terapia a singolo agente all'associazione di farmaci contenuti in ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse, alcuni pazienti, specialmente quelli con impoverimento idroelettrolitico (es. dopo vomito, diarrea, precedente uso di diuretici), quelli con grave difetto cardiaco, grave ipertensione o pressione sanguigna alta causata da malattie renali, possono manifestare un eccessivo abbassamento della pressione. Dopo aver preso la prima compressa di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse, quindi il medico potrebbe volerla monitorare

Modo di somministrazione

Compresse per uso orale.

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse può essere assunto indipendentemente dai pasti. La dose quotidiana deve essere assunta al mattino. Assumere la compressa con liquido sufficiente (come un bicchiere d'acqua).

La linea di incisione serve solo a favorire la rottura per facilitare la deglutizione e non per dividere (la compressa) in dosi uguali.

Durata del trattamento

La durata del trattamento verrà decisa dal medico curante.

Se ha l'impressione che l'effetto di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse sia troppo forte o troppo leggero, ne parli con il medico o il farmacista.

Se prende più ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse di quanto deve

A seconda dell'entità del sovradosaggio, i pazienti possono riportare i seguenti sintomi:

elevata produzione di urina, sbilanciamento elettrolitico, grave abbassamento della pressione sanguigna, diminuito stato di coscienza fino al punto di una profonda perdita di coscienza, convulsioni, paralisi parziale, alterazione del ritmo cardiaco, rallentamento del battito cardiaco, shock, insufficienza renale, occlusione intestinale.

Se sospetta un sovradosaggio, si rivolga al pronto soccorso.

Se dimentica di prendere ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Quando assume la compressa successiva di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse torni alla normale routine.

Se interrompe il trattamento con ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse

La sua pressione sanguigna può risalire nuovamente. Parli con il medico prima di interrompere o di cessare prematuramente il trattamento con ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse dicendogli che ha riscontrato effetti indesiderati oppure che si sente meglio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

La possibilità di presentare un effetto indesiderato è descritta dalle seguenti categorie:

Molto comuni:	si presenta in più di 1 su 10 pazienti
Comuni:	si presenta in meno di 1 su 10, ma in più di 1 su 100 pazienti
Non comuni:	si presenta in meno di 1 su 100, ma in più di 1 su 1000 pazienti
Rari:	si presenta in meno di 1 su 1000, ma in più di 1 su 10.000 pazienti
Molto rari:	si presenta in meno di 1 su 10.000 pazienti, inclusi i casi isolati
Non noti:	La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Effetti indesiderati importanti o segni a cui stare attenti, e cose da fare se essi si verificano:

Se riscontra uno degli effetti indesiderati riportati di seguito smetta di assumere ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse e vada dal medico quanto prima.

Contatti immediatamente il medico in caso di gravi effetti indesiderati come un improvviso rigonfiamento del tessuto del viso o del collo/gola, una colorazione gialla della cute – che può presentarsi in combinazione con un appannamento dello stato di coscienza e tremore – o mutamenti gravi della cute (come formazione di bolle, desquamazione della cute, eruzioni cutanee che coinvolgono ampie zone di cute o decolorazione, tipicamente associate con un significativo peggioramento dello stato di salute generale).

Altri possibili effetti indesiderati

Infezioni

Rari: Infiammazione delle ghiandole salivari.

Reni e tratto urinario

Non comuni: Compromissione della funzione renale, insufficienza renale, escrezione di proteine nell'urina, infiammazione del rene (i) (nefrite interstiziale)

Rari: Ridotta escrezione di urine

Tratto respiratorio:

Molto comuni: Tosse

Comuni: Affanno

Non comuni: Infiammazione delle membrane mucose presenti nel naso, causando “naso che cola”, mal di gola e raucedine, broncospasmo/asma, difficoltà respiratoria (inclusa polmonite e edema polmonare)

Rari: Sostanze anomale nel polmone (infiltrazioni polmonari), infiammazione della mucosa nasale (rinite), infiammazione allergica del polmone (alveolite/polmonite)

Tratto gastrointestinale:

Molto comune: Nausea

Comuni: Diarrea, dolore addominale, alterazione del gusto, irritazione allo stomaco, stipsi, infiammazione del pancreas

Non comuni: Ostruzione intestinale, vomito, sintomatologia nella parte alta dell’addome e indigestione, perdita dell’appetito, secchezza della bocca, ulcera peptica

Rari: Stomatite/ulcerazioni aftose, glossite

Molto rari: Angioedema intestinale

Fegato e bile:

Non comuni: Ittero (ittero intraepatico colestatico)

Rari: Insufficienza epatica, epatite sia epatocellulare o da ostruzione della cistifellea, e epatite con una massiccia morte cellulare

Cute e del tessuto sottocutaneo

Comuni: Reazioni allergiche della cute (come eruzione cutanea), edema angioneurotico (rigonfiamento dei tessuti) del viso, delle estremità, delle labbra, della lingua, della glottide e/o della laringe

Non comune: Sudorazione eccessiva, prurito, orticaria, perdita di capelli, reazioni di fotosensibilità, arrossamento infiammatorio della pelle (eruzione cutanea)

Rari: gravi reazioni cutanee (pemfigo, eritema multiforme e sindrome di Stevens-Johnson, dermatiti esfoliative generalizzate e necrolisi epidermica tossica, e lupus eritematoso cutaneo, reazioni anafilattiche).

È stata segnalata una sintomatologia complessa che può includere alcuni o tutti dei seguenti sintomi: febbre, infiammazione della cute e dei vasi sanguigni, dolore muscolare, infiammazione dei muscoli, dolore e infiammazione delle articolazioni, ANA= anticorpi antinucleo, aumento di ESR = sedimentazione del sangue, eosinofilia, e aumento dei globuli bianchi, leucocitosi, arrossamento infiammatorio della cute (eruzione cutanea) fotosensibilità o si possono verificare altre manifestazioni dermatologiche.

Cuore e vasi

Molto comuni: Capogiri

Comuni: Marcata caduta della pressione sanguigna, perdita di coscienza, attacco cardiaco o ictus, probabilmente secondario a una ipotensione eccessiva in pazienti ad alto rischio, palpitazioni, dolore al petto, alterazioni del ritmo, angina pectoris, ritmo cardiaco accelerato, cuore martellante, ipotensione posturale

Rari: Spasmi vascolari (fenomeno di Raynaud), aritmia cardiaca, infiammazione delle vene inclusa necrosi (vasculite, vasculite cutanea).

Sistema nervoso e psiche

Comuni: Mal di testa, depressione, stordimento

Non comuni: Confusione, sonnolenza, insonnia, nervosismo, vertigini

Rari: Sogni anormali, irrequietezza, depressione, disturbi del sonno, parestesia

Orecchio

Non noti: vertigini

Occhio:

Molto comuni: visione offuscata

Non comuni: visione gialla (xantopsia)

Apparato riproduttivo e mammella

Non comuni: impotenza

Rari: ginecomastia

Sistema muscoloscheletrico e tessuto connettivo

Rari: Spasmi muscolari

Esami diagnostici

Comuni: Iperkaliemia, aumento reversibile delle sostanze di solito eliminate con le urine
(creatinina, urea, acido urico)

Non comuni: Aumento dell'urea nel sangue, iponatriemia

Rari: Incremento degli enzimi epatici, aumenti della bilirubina sierica

Sistema emolinfopoietico

Non comuni: Anemia (comprese anemia aplastica ed emolitica)

Rari: Diminuzione della concentrazione del pigmento rosso nei globuli rossi (emoglobina) e/o nella porzione del volume di sangue che è occupato dai globuli rossi (ematocrito) e conta dei globuli rossi e dei globuli bianchi o delle piastrine bassa in modo anomalo o comunque anormale, leucopenia, neutropenia, eosinofilia, trombocitopenia,

pancitopenia, linfadenopatia, depressione del midollo osseo, patologie autoimmuni, agranulocitosi

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Molto comuni: Aumento della concentrazione di glucosio nel sangue, escrezione di glucosio nelle urine, livelli elevati di acido urico, squilibrio elettrolitico, (comprese iponatriemia e ipokaliemia), aumenti di colesterolo e trigliceridi

Non comuni: diminuzione della concentrazione di glucosio nel sangue, perdita di appetito

Non noti: Aumento dei bicarbonati nel sangue (alcalosi metabolica)

Patologie sistemiche

Molto comuni: debolezza

Comuni: affaticamento

Non comuni: crampi muscolari, vampate, ronzio auricolare, malessere, febbre

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.

5. COME CONSERVARE ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul contenitore dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Condizioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 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 IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse

I principi attivi sono: enalapril maleato e idroclorotiazide

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

Gli altri eccipienti sono:

Sodio idrossido, lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, amido di mais, magnesio stearato (Ph.Eur.)
(veg.).

Descrizione dell'aspetto di ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse e contenuto della confezione

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse è presentato in confezioni da 30, 50, e 100 compresse bianche, rotonde, con bordo smussato e con linea di frattura da un lato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.W.P. srl

Largo Donegani, 2 – 20121 Milano

20121 Milano, Italia

Produttore

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta l' 09/2010

Agenzia Italiana del Farmaco