

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA 20 mg + 12,5 mg compresse

Enalapril maleato + Idroclorotiazide

#### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA è un antipertensivo, associazione di un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (enalapril maleato) e un diuretico (idroclorotiazide).

#### INDICAZIONI

Trattamento dell'ipertensione in pazienti per i quali è indicata l'associazione terapeutica.

#### CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità ai principi attivi, ad altri ACE-inibitori, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Insufficienza renale grave (clearance della creatinina  $\leq 30$  ml/min).
- Anuria.
- Storia di angioedema associato alla terapia con ACE-inibitori.
- Angioedema ereditario o idiopatico.
- Secondo e terzo trimestre di gravidanza (vedere AVVERTENZE SPECIALI).
- Insufficienza epatica grave.
- Ipersensibilità ad altri farmaci sulfonamide-derivati.
- L'uso concomitante di Enalapril Pensa con medicinali contenenti aliskiren è controindicato nei pazienti affetti da diabete mellito o compromissione renale (velocità di filtrazione glomerulare GFR  $< 60$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup>) (vedere paragrafo Interazioni).

#### PRECAUZIONI PER L'USO

Informare il medico su qualsiasi malattia o problema medico presente al momento o avuto in passato e su qualsiasi allergia.

#### Duplici blocco del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS)

Esiste l'evidenza che l'uso concomitante di ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren aumenta il rischio di ipotensione, iperpotassiemia e riduzione della funzionalità renale (inclusa l'insufficienza renale acuta). Il duplice blocco del RAAS attraverso l'uso combinato di ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren non è pertanto raccomandato (vedere paragrafo Interazioni). Se la terapia del duplice blocco è considerata assolutamente necessaria, ciò deve avvenire solo sotto la supervisione di uno specialista e con uno stretto e frequente monitoraggio della funzionalità renale, degli elettroliti e della pressione sanguigna. Gli ACE-inibitori e gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II non devono essere usati contemporaneamente in pazienti con nefropatia diabetica.

Informare il medico in caso di malattie del cuore, malattie del sangue, diabete, gotta, lupus eritematoso, problemi al fegato, problemi al rene (compreso trapianto del rene), dialisi o trattamento con diuretici. Informare inoltre il medico se si è a dieta a basso contenuto di sodio, se si assumono integratori di potassio, farmaci risparmiatori di potassio o sostituti del sale da cucina a base di potassio, o in caso di recenti episodi di vomito eccessivo o di diarrea. In questi casi, il medico può ritenere necessario un aggiustamento del dosaggio di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA.

L'idroclorotiazide, diuretico contenuto nel ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA, può causare aumenti lievi e intermittenti della calcemia e provocare squilibri idroelettrolitici (ipopotassiemia, iposodiemia e ipocloremia).

Informare il medico in caso di storia di allergie con gonfiore del volto, delle labbra, della lingua, e/o della gola con difficoltà ad inghiottire o nella respirazione. Informare inoltre il medico se si sta per essere sottoposti ad una terapia detta LDL aferesi, o se si sta per essere sottoposti a trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia a punture di api o di vespe.

Informare il medico se si soffre di pressione bassa (ci si accorge di questo quando si ha una sensazione di svenimento o di capogiro, specialmente quando si sta in piedi).

Prima di essere sottoposti ad intervento chirurgico o ad anestesia (anche dal dentista), informare il medico o il dentista che si è in terapia con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA in quanto si può verificare un improvviso abbassamento della pressione arteriosa associato all'anestesia.

Informare il medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA non è raccomandato nel primo periodo (primo trimestre) della gravidanza e può causare seri danni al suo neonato se usato dopo il terzo mese di gravidanza, vedere paragrafo *Gravidanza e Allattamento*.

#### Differenze etniche

Come gli altri farmaci appartenenti alla stessa classe, l'enalapril contenuto nel ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA sembra risultare meno efficace nel diminuire la pressione arteriosa nei pazienti di razza nera rispetto ai pazienti non di razza nera.

#### **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

I dati degli studi clinici hanno dimostrato che il duplice blocco del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS) attraverso l'uso combinato di ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren, è associato ad una maggiore frequenza di eventi avversi quali ipotensione, iperpotassiemia e riduzione della funzionalità renale (inclusa l'insufficienza renale acuta) rispetto all'uso di un singolo agente attivo sul sistema RAAS (vedere paragrafi Controindicazioni, Precauzioni per l'uso).

Pazienti in trattamento con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA non devono assumere diuretici risparmiatori di potassio o integratori di potassio o sostituti dietetici del sale da cucina contenenti potassio, a meno che il medico lo ritenga opportuno (vedere PRECAUZIONI PER L'USO)

La somministrazione di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA con altri farmaci che abbassano la pressione sanguigna può aumentare l'effetto ipotensivo, specie se l'altro farmaco è un diuretico.

Nel caso vengano assunti sali di litio, i livelli sierici di litio devono essere attentamente controllati, dal momento che l'eliminazione del litio può essere ridotta durante il trattamento con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA.

L'utilizzo concomitante di alcuni farmaci anestetici, antidepressivi triciclici alcool ed antipsicotici con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA può dare luogo ad un'ulteriore diminuzione della pressione arteriosa.

I farmaci antinfiammatori non-steroidi (FANS) inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (COX-2 inibitori) possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. Pertanto, l'effetto antiipertensivo di antagonisti dei recettori

dell'Angiotensina II, ACE-inibitori o diuretici può essere attenuato dai FANS inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

La somministrazione concomitante di FANS (inclusi i COX-2 inibitori) ed antagonisti dei recettori dell'Angiotensina II o ACE-inibitori ha un effetto additivo sull'aumento del potassio sierico e può dare luogo a deterioramento della funzione renale. Tali effetti sono usualmente reversibili. Raramente può verificarsi insufficienza renale acuta, specialmente in pazienti con compromissione della funzione renale (come gli anziani o i pazienti che sono volume depleti, inclusi i pazienti in terapia diuretica). Pertanto l'associazione deve essere somministrata con cautela nei pazienti con funzione compromessa.

Reazioni nitritoidi (i cui sintomi includono arrossamento del volto, nausea, vomito e ipotensione) sono state riportate raramente in pazienti in terapia con sali d'oro per via iniettabile (aurotiomalato di sodio) con l'uso concomitante di ACE-inibitori, incluso l'enalapril.

La somministrazione contemporanea di ACE-inibitori e farmaci antidiabetici (ipoglicemizzanti orali o insulina) può causare un aumento dell'effetto ipoglicemizzante di questi ultimi, con maggiore rischio di ipoglicemia, soprattutto durante le prime settimane di trattamento combinato ed in pazienti con funzionalità renale compromessa.

E' importante riferire al medico su eventuali trattamenti in corso a base di farmaci quali resine che riducono il colesterolo elevato, miorilassanti, amine pressorie come l'adrenalina, steroidi, farmaci che provocano un allungamento del tratto QT dell'elettrocardiogramma, glucosidi digitalici, agenti citostatici (farmaci utilizzati per la terapia dei tumori).

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### *Gravidanza e allattamento*

*Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.*

### *Gravidanza*

#### *ACE inibitori:*

L'uso di ACE inibitori non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza.

L'uso di ACE inibitori è controindicato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza (vedere CONTROINDICAZIONI).

La terapia con ACE inibitori non deve essere iniziata durante la gravidanza.

L'evidenza epidemiologica sul rischio di teratogenicità a seguito dell'esposizione ad ACE inibitori durante il primo trimestre di gravidanza non ha dato risultati conclusivi; tuttavia non può essere escluso un piccolo aumento del rischio.

Per le pazienti che stanno pianificando una gravidanza si deve ricorrere a trattamenti antipertensivi alternativi, con comprovato profilo di sicurezza per l'uso in gravidanza, a meno che non sia considerato essenziale il proseguimento della terapia con un ACE inibitore.

Quando viene diagnosticata una gravidanza, il trattamento con ACE inibitori deve essere immediatamente interrotto e, se appropriato, si deve iniziare una terapia alternativa.

Se dovesse verificarsi un'esposizione ad un ACE inibitore dal secondo trimestre di gravidanza, si raccomanda un controllo ecografico della funzionalità renale e del cranio.

I neonati le cui madri abbiano assunto ACE inibitori devono essere attentamente seguiti per quanto riguarda l'ipotensione (vedere CONTROINDICAZIONI).

#### *Idroclorotiazide:*

C'è limitata esperienza con idroclorotiazide durante la gravidanza, specialmente durante il primo trimestre. Gli studi sugli animali sono insufficienti.

Idroclorotiazide attraversa la placenta. In base al suo meccanismo d'azione l'uso di idroclorotiazide durante il secondo e terzo trimestre di gravidanza può compromettere la perfusione feto placentare e può causare effetti fetali e neonatali come ittero, alterazioni del bilancio elettrolitico e trombocitopenia.

Idroclorotiazide non deve essere usata per il trattamento dell'edema gestazionale, l'ipertensione gestazionale o la preeclampsia a causa del rischio di riduzione del volume plasmatico e di ipoperfusione placentare senza un effetto benefico sul decorso della malattia.

Idroclorotiazide non deve essere usata per il trattamento dell'ipertensione in donne in gravidanza eccetto che in rare situazioni dove nessun altro trattamento potrebbe essere usato.

#### *Allattamento*

##### *Enalapril:*

Limitati dati di farmacocinetica dimostrano concentrazioni molto basse nel latte materno. Sebbene queste concentrazioni sembrano essere clinicamente irrilevanti, l'uso di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA in allattamento non è raccomandato per i neonati pretermine e nelle prime settimane dopo il parto, a causa del rischio ipotetico di effetti cardiovascolari e renali e perché non c'è abbastanza esperienza clinica.

Nei neonati più grandi, se ritenuto necessario per la madre, ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA può essere assunto durante l'allattamento, ma in questo caso il neonato deve essere seguito per la possibile comparsa di effetti avversi.

##### *Idroclorotiazide:*

Idroclorotiazide viene escreta nel latte materno in piccole quantità. I diuretici tiazidici ad alte dosi provocano intensa diuresi che può inibire la produzione di latte. L'uso di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA durante l'allattamento al seno non è raccomandato. Se ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA viene assunto durante l'allattamento, le dosi devono essere mantenute ai livelli più bassi possibili.

#### *Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari*

Nel caso di guida o di uso di macchinari si deve tenere presente che occasionalmente sono stati segnalati capogiro e faticabilità.

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA compresse contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

#### **MODO, DOSE E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA contiene: enalapril maleato 20 mg ed idroclorotiazide 12,5 mg.

##### *Iperensione*

È consigliabile iniziare la terapia con ½ compressa al giorno.

Nell'ipertensione il dosaggio usuale è 1 compressa, somministrata una volta al giorno. Se necessario il dosaggio può essere aumentato a 2 compresse, somministrate 1 volta al giorno.

##### *Terapia diuretica precedente*

In pazienti già in trattamento con diuretici, l'impiego di enalapril può determinare spiccate risposte ipotensive. In questi pazienti, se si rende necessaria l'associazione, è importante se possibile sospendere il diuretico qualche giorno prima di somministrare enalapril. Se ciò non fosse possibile è indispensabile iniziare la terapia con enalapril a bassi dosaggi (in genere 2,5 mg). In queste circostanze un'associazione a dosi fisse non risulta appropriata; essa può essere utilizzata in seguito quando la titolazione dei

singoli componenti abbia dimostrato la necessità di dosaggi presenti nella compressa di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA.

#### *Dosaggi nell'insufficienza renale*

I tiazidi possono risultare diuretici inappropriati per l'uso in pazienti con compromissione renale e sono inefficaci con valori di clearance della creatinina di 30 ml/min o inferiori (cioè in presenza di insufficienza renale moderata o severa).

In pazienti con clearance della creatinina  $> 30$  e  $< 80$  ml/min ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA deve essere utilizzato solo dopo titolazione delle singole componenti. Quando impiegato da solo, la dose iniziale di enalapril maleato raccomandata nell'insufficienza renale lieve è 5-10 mg.

#### *Uso pediatrico*

Sicurezza ed efficacia nei bambini non sono state stabilite.

L'uso del prodotto, pertanto, non è raccomandato in età pediatrica.

#### *Uso negli anziani*

In studi clinici l'efficacia e la tollerabilità dell'enalapril maleato e dell'idroclorotiazide, somministrati in concomitanza, sono state simili nei pazienti anziani ed in quelli più giovani.

### **SOVRADOSAGGIO**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio, contattare il medico immediatamente in modo da essere al più presto sottoposti a controllo medico. Il sintomo più probabile è un senso di stordimento o di capogiro dovuto ad una diminuzione della pressione arteriosa improvvisa o eccessiva. Altri sintomi associati sono: shock circolatorio, disturbi elettrolitici, insufficienza renale, iperventilazione, tachicardia, palpitazioni, bradicardia, capogiro, ansia e tosse. La terapia con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA deve essere interrotta ed il paziente tenuto sotto stretta osservazione. Le misure terapeutiche suggerite includono induzione al vomito se l'ingestione è recente, nonché correzione della disidratazione, dello squilibrio elettrolitico e dell'ipotensione secondo i metodi appropriati.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA, rivolgersi al medico o al farmacista.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Negli studi clinici, gli effetti collaterali sono stati in genere di natura lieve e transitoria; inoltre nella maggior parte dei casi non è stato necessario interrompere la terapia.

#### **Enalapril maleato-Idroclorotiazide**

Gli effetti collaterali di più frequente rilevanza clinica sono stati capogiro e faticabilità, che in genere rispondevano alla riduzione del dosaggio e raramente hanno reso necessaria l'interruzione della terapia.

Altri effetti collaterali (1-2%) sono stati: cefalea, crampi muscolari, astenia, tosse, nausea, impotenza, effetti ortostatici inclusa l'ipotensione.

Effetti collaterali meno comuni che si sono verificati in studi clinici o durante la commercializzazione includono:

#### Disturbi psichiatrici e patologie del sistema nervoso

Insonnia, sonnolenza, parestesia, vertigini, nervosismo.

#### Patologie cardiache e vascolari

Sincope, ipotensione non ortostatica, palpitazioni, tachicardia, dolore toracico.

#### Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Dispnea.

### Patologie gastrointestinali

Diarrea, vomito, dispepsia, dolore addominale, flatulenza, stipsi.

### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Sindrome di Stevens-Johnson, rash, prurito, diaforesi.

### Altri

Alterazione della funzione renale, insufficienza renale, diminuzione della libido, secchezza delle fauci, gotta, tinnito, artralgia.

È stato riportato un complesso sintomatologico che può includere febbre, sierosite, vasculite, mialgia/miosite, artralgia/artrite, positività per gli anticorpi antinucleo, VES elevata, eosinofilia e leucocitosi. Possono verificarsi rash, fotosensibilità o altre manifestazioni dermatologiche.

Ipersensibilità/edema angioneurotico: raramente è stato riferito angioedema del volto, delle estremità, delle labbra, della lingua, della glottide e/o laringe (vedere PRECAUZIONI PER L'USO).

### Esami diagnostici

Raramente si sono verificate alterazioni dei parametri di laboratorio clinicamente importanti associate alla somministrazione di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA. Occasionalmente sono state osservate iperglicemia, iperuricemia e ipokaliemia. Sono stati osservati incrementi dell'azotemia e della creatininemia ed elevazione degli enzimi epatici e/o della bilirubina serica. Questi sono di solito reversibili dopo la sospensione di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA. Si è avuta iperpotassiemia. Sono state riferite diminuzioni dell'emoglobina e dell'ematocrito.

Altri effetti collaterali riferiti con idroclorotiazide o enalapril maleato somministrati da soli e che possono essere potenziali effetti collaterali con ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA sono i seguenti:

### **Enalapril maleato**

[Molto comuni (frequenza superiore a 1 caso su 10); comuni (frequenza compresa fra 1 caso su 100 ed 1 caso su 10); non comuni (frequenza compresa fra 1 caso su 1.000 ed 1 caso su 100); rari frequenza compresa fra 1 caso su 10.000 ed 1 caso su 1.000); molto rari (meno di un caso su 10.000), inclusi casi isolati.]

### Patologie del sistema emolinfopoietico

Non comuni: anemia (comprese anemia aplastica ed emolitica).

Rari: neutropenia, diminuzione dell'emoglobina, diminuzione dell'ematocrito, trombocitopenia, agranulocitosi, depressione midollare, pancitopenia, linfadenopatia, malattie autoimmuni.

### Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non comuni: ipoglicemia (vedere PRECAUZIONI PER L'USO).

### Disturbi psichiatrici e patologie del sistema nervoso

Comuni: cefalea, depressione.

Non comuni: confusione mentale, sonnolenza, insonnia, nervosismo, parestesie, vertigini.

Rari: alterazioni dell'attività onirica, disturbi del sonno.

### Patologie dell'occhio

Molto comuni: visione offuscata.

### Patologie cardiache e vascolari

Molto comuni: capogiro.

Comuni: ipotensione (inclusa l'ipotensione ortostatica), sincope, dolore toracico, disritmie, angina pectoris, tachicardia.

Non comuni: ipotensione ortostatica, palpitazioni, infarto del miocardio o accidente cerebrovascolare\*, possibilmente secondario ad ipotensione eccessiva in pazienti ad alto rischio (vedere AVVERTENZE SPECIALI e PRECAUZIONI PER L'USO).

Rari: fenomeno di Raynaud.

### Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Molto comuni: tosse.

Comuni: dispnea.

Non comuni: rinorrea, laringodinia e raucedine, broncospasmo/asma.  
Rari: infiltrati polmonari, rinite, alveolite allergica/polmonite eosinofila.

#### Patologie endocrine

Molto rari: sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH).

#### Patologie gastrointestinali

Molto comuni: nausea.

Comuni: diarrea, dolore addominale, disgeusia.

Non comuni: ileo, pancreatite, vomito, dispepsia, stipsi, anoressia, irritazioni gastriche, secchezza delle fauci, ulcera peptica.

Rari: stomatite/ulcere aftose, glossite.

Molto rari: angioedema intestinale.

#### Patologie epatobiliari

Rari: insufficienza epatica, epatite - epatocellulare o colestatica, epatite inclusa necrosi, colestasi (compreso l'ittero).

#### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comuni: rash, ipersensibilità/edema angioneurotico: sono stati segnalati edema angioneurotico del volto, delle estremità, delle labbra, della lingua, della glottide e/o della laringe (vedere PRECAUZIONI PER L'USO).

Non comuni: diaforesi, prurito, orticaria, alopecia.

Rari: eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, necrolisi epidermica tossica, pemfigo, eritroderma.

È stato riportato un complesso sintomatologico che può includere alcune o tutte le seguenti condizioni: febbre, sierosite, vasculite, mialgia/miosite, artralgia/artrite, positività per gli anticorpi antinucleo, VES elevata, eosinofilia e leucocitosi. Possono verificarsi rash, fotosensibilità o altre manifestazioni dermatologiche.

#### Patologie renali e urinarie

Non comuni: disfunzione renale, insufficienza renale, proteinuria.

Rari: oliguria.

#### Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Non comuni: impotenza.

Rari: ginecomastia.

#### Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto comuni: astenia.

Comuni: faticabilità.

Non comuni: crampi muscolari, vampate, tinnito, malessere, febbre.

#### Esami diagnostici

Comuni: iperkalemia, aumenti della creatinina sierica.

Non comuni: aumenti della uremia, iponatremia.

Rari: aumenti degli enzimi epatici, aumenti della bilirubinemia.

\* l'incidenza è stata confrontabile con quella riportata nei gruppi di controllo attivo e placebo degli studi clinici.

#### **Idroclorotiazide**

##### Patologie del sistema emolinfopoietico

È possibile che si verifichi trombocitopenia. In casi isolati: leucopenia, agranulocitosi, anemia, porpora, inibizione dell'attività del midollo osseo.

##### Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Iperuricemia, iperglicemia, glicosuria o diminuzione della tolleranza ai glicidi; aumento del livello dei lipidi nel sangue in risposta a dosaggi elevati.

##### Disturbi psichiatrici e patologie del sistema nervoso

Cefalea, agitazione.

##### Patologie dell'occhio

Xantopsia (visione gialla), visione offuscata transitoria.

##### Patologie cardiache e vascolari

Aritmie cardiache, ipotensione ortostatica, che può essere potenziata da alcool, barbiturici, ipnotici o sedativi.

### Patologie gastrointestinali

Sono state osservate perdita dell'appetito, irritazione gastrica, moderata nausea, vomito, gastrospasmo, diarrea o possibile stitichezza, pancreatite.

### Patologie epatobiliari

Raramente, colestasi intraepatica o ittero.

### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Possono aversi alterazioni dermatologiche da ipersensibilità, quali porpora, fotosensibilizzazione, esantema, orticaria e, in casi rarissimi, angioite necrotizzante e sindrome di Stevens-Johnsons.

### Disturbi dell'equilibrio idrosalino

Ipopotassiemia, iposodiemia, ipomagnesemia. In casi isolati: alcalosi ipocloremica, ipercalcemia.

### Varie

Insufficienza renale, reazioni da idiosincrasia (edema polmonare); crampi muscolari, impotenza, astenia e raramente asma e reazioni anafilattoidi.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

## **COMPOSIZIONE**

Una compressa di ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA contiene:

Principi attivi:

enalapril maleato 20 mg

idroclorotiazide 12,5 mg

Eccipienti: sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, ferro ossido giallo, amido di mais, amido pregelatinizzato, magnesio stearato.

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Compresse.

Confezione da 14 compresse da 20 mg di enalapril maleato + 12,5 mg di idroclorotiazide, in blister di alluminio.

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pensa Pharma S.p.A.

Via Rosellini Ippolito, 12, 20124 - MILANO (MI).

## **PRODUTTORE**

Special Product's Line S.p.A.

Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (Roma)

## **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**