

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Acesistem 20 mg+12,5 mg compresse enalapril maleato/idroclorotiazide

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 Acesistem e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Acesistem
3. Come prendere Acesistem
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acesistem
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Acesistem e a che cosa serve

Acesistem contiene i principi attivi enalapril e idroclorotiazide.

L'enalapril appartiene al gruppo di medicinali detti inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori), e agisce dilatando i vasi sanguigni per rendere più facile al cuore la sua funzione di pompare il sangue in tutte le parti del corpo.

L'idroclorotiazide appartiene al gruppo di medicinali detti diuretici e agisce favorendo l'eliminazione di un maggior quantitativo di acqua e sali attraverso i reni, con conseguente abbassamento della pressione del sangue.

Insieme, enalapril e idroclorotiazide aiutano a ridurre la pressione del sangue alta.

Acesistem è indicato per il trattamento della pressione del sangue elevata (ipertensione) in quei pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata solo con l'enalapril.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acesistem

Non prenda Acesistem:

- se è allergico all'enalapril, all'idroclorotiazide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto reazioni allergiche, con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, con difficoltà a deglutire e a respirare, dopo precedenti trattamenti con altri medicinali inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori);
- se ha l'angioedema ereditario o idiopatico (cioè senza una causa apparente);
- se è allergico a qualsiasi medicinale sulfonamide-derivato (chieda al medico se non è sicuro di sapere che cosa sono i medicinali sulfonamide-derivati);
- se non urina (anuria);
- se ha una grave compromissione della funzionalità dei reni;
- se è in gravidanza da più di tre mesi (È meglio evitare ACESISTEM anche nella fase iniziale della gravidanza, vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza e allattamento");
- se ha una grave compromissione della funzionalità del fegato;

- 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 ACESISTEM”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acesistem.

Informi il medico:

- se ha più di 70 anni di età;
- se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza perché le prescriverà un altro medicinale al posto di Acesistem. Acesistem 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 Acesistem” e “Gravidanza e allattamento”);
- se ha o ha avuto vomito e/o diarrea;
- se è in terapia con diuretici (medicinali che aumentano il quantitativo di acqua e sali eliminati attraverso i reni);
- se è in terapia con un particolare tipo di diuretici detti diuretici risparmiatori di potassio, se sta usando integratori di potassio, medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue (ad es. eparina) o sostituti del sale contenenti potassio (vedere paragrafo “Altri medicinali e Acesistem”);
- se sta seguendo una dieta povera di sodio;
- se ha o ha avuto problemi al fegato (vedere paragrafo 2 “Non prenda Acesistem”);
- se ha un’insufficienza dei reni o se è sottoposto a emodialisi (vedere paragrafo 2 “Non prenda Acesistem”);
- se ha un restringimento o un blocco di vasi sanguigni che portano il sangue ai reni (stenosi bilaterale dell’arteria renale o stenosi dell’arteria dell’unico rene funzionante);
- se ha problemi ai reni dovuti al diabete (nefropatia diabetica);
- se ha recentemente subito un trapianto di rene;
- se urina frequentemente;
- se sta usando corticosteroidi, ormone [adrenocorticotropo](#) (medicinali ormonali);
- se ha una patologia del collagene che colpisce i vasi sanguigni (ad es. lupus eritematoso, artrite reumatoide), se è sottoposto a trattamento con medicinali che sopprimono la risposta immunitaria, se sta prendendo i medicinali allopurinolo o procainamide, o qualsiasi associazione di queste condizioni;
- se ha o ha avuto una condizione allergica, asma o una condizione che causa dolore alle articolazioni, arrossamento della pelle e febbre (lupus eritematoso sistemico);
- se ha avuto reazioni allergiche che si possono manifestare ad esempio con gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola (angioedema);
- se ha problemi al cuore o al cervello, in particolare:
 - un’insufficienza del cuore.
 - una patologia causata da un ridotto flusso di sangue nei vasi sanguigni del cuore (patologia ischemica cardiovascolare) o una patologia causata da una ridotta circolazione di sangue nel cervello (patologia cerebrovascolare).
 - un restringimento delle valvole del cuore (stenosi aortica) o una patologia che provoca un ispessimento del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica).
 - scompenso cardiaco acuto.
- se il medico le ha detto che il livello di acidità del suo sangue è più elevato del normale (acidosi metabolica);
- se ha il diabete;
 - 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 Acesistem.

- se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi entro poche ore o settimane dall'assunzione di Acesistem. Se non trattata in tempo, questa condizione può portare ad una perdita permanente della vista. Se soffre di allergia alla penicillina o ai sulfamidici, potrebbe avere un maggior rischio di sviluppare un'effusione coroidale.
- se è disidratato;
- se sta assumendo 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 di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Acesistem";

- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
 - sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati);
- se deve sottoporsi ad un trattamento per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe (trattamento di desensibilizzazione);
- se deve sottoporsi ad un trattamento per rimuovere il colesterolo dal sangue per mezzo di macchinari (afèresi delle lipoproteine a bassa densità-LDL);
- se deve sottoporsi a interventi chirurgici o ad anestesia. L'anestesista deve essere informato che lei è in trattamento con Acesistem;
- se deve sottoporsi a un esame per valutare la funzione delle ghiandole paratiroidi (funzione paratiroidea), perché il trattamento con Acesistem deve essere interrotto prima di questo esame.

Informi il medico durante il trattamento con Acesistem:

- se ha il diabete e nota episodi di ipoglicemia.
- se sviluppa reazioni allergiche che si possono manifestare ad esempio con gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola. I pazienti di razza nera hanno un rischio maggiore di sviluppare queste reazioni.
- ha la tosse, secca e persistente perché potrebbe essere dovuta ad uno dei principi attivi contenuti in Acesistem.
- se ha i sintomi di alterazione dei livelli di sali ad es. bocca secca, sete, debolezza e dolore muscolare, crampi muscolari, stanchezza, sonnolenza, irrequietezza, abbassamento della pressione del sangue, aumento del battito del cuore, riduzione dell'eliminazione di urina e disturbi allo stomaco o all'intestino come nausea e vomito.
- se ha qualche segno di infezione.

Se lei è un paziente di razza nera è importante che sappia che i medicinali come Acesistem possono essere meno efficaci nel ridurre la pressione del sangue.

Bambini e adolescenti

Acesistem non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti.

Altri medicinali e Acesistem

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta usando o deve usare i seguenti medicinali:

- altri medicinali per abbassare la pressione del sangue perché possono ridurre ulteriormente la pressione del sangue
- diuretici (medicinali che aumentano il quantitativo di acqua e sali eliminati attraverso i reni) ad es. furosemide
- nitroglicerina, altri nitrati e medicinali che agiscono dilatando i vasi sanguigni (agenti vasodilatatori)
- medicinali usati per trattare le alterazioni del ritmo del cuore ad esempio:
 - chinidina
 - procainamide
 - amiodarone
 - sotalolo
- medicinali contro la depressione (antidepressivi)
- medicinali usati in gravi disturbi psichiatrici (antipsicotici)
- medicinali usati per l'anestesia
- barbiturici (medicinale per l'epilessia)
- medicinali per il diabete ad es. insulina e altri medicinali per via orale
- medicinali che trattengono il potassio o che possono aumentare i livelli di potassio:
 - integratori di potassio
 - sostituti del sale contenenti potassio
 - medicinali per abbassare la pressione del sangue detti risparmiatori di potassio ad es. amiloride, eplerenone, triamterene, spironolattone
 - eparina
 - cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo)
- litio (medicinale contro i disturbi dell'umore)
- farmaci antiinfiammatori non steroidei ad es. l'acido acetilsalicilico
- colestiramina e colestipolo (medicinali per ridurre il colesterolo nel sangue)
- corticosteroidi, ormone [adrenocorticotropo](#) (medicinali ormonali)
- noradrenalina
- medicinali che rilassano i muscoli ad es. tubocurarina
- medicinali contro i tumori ad es. ciclofosfamide, metotrexato
- medicinali che agiscono sul cuore (glucosidi digitalici ad es. digitale)
- lassativi
- carbenoxolone (medicinale contro l'ulcera)
- aurotiommalato di sodio, usato nella terapia con oro e somministrato per iniezione
- analgesici oppioidi (medicinali usati per ridurre il dolore)
- medicinali utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Il medico potrebbe ritenere necessario 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 alla voce "Non prenda Acesistem" e "Avvertenze e precauzioni").

Acesistem con cibi, bevande e alcol

Non beva alcol durante il trattamento con Acesistem, perché può verificarsi un forte abbassamento della pressione del sangue, in particolare quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica).

La maggior parte delle persone prende Acesistem con un bicchiere d'acqua.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Acesistem 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. Informi il medico se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza perché le prescriverà un altro medicinale al posto di Acesistem.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Acesistem non è raccomandato durante l'allattamento, salvo che il medico non lo ritenga strettamente necessario. Se lei desidera allattare al seno, il medico le potrà prescrivere un altro trattamento al posto di Acesistem.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Acesistem può causare capogiri e stanchezza, faccia particolare attenzione se deve guidare veicoli o usare macchinari.

Acesistem contiene lattosio (uno zucchero del latte)

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Acesistem contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere Acesistem

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

Il medico stabilirà la dose appropriata di Acesistem, in base alla sua malattia e agli altri medicinali che sta prendendo. È molto importante che lei continui a prendere Acesistem per tutto il tempo che le ha detto il medico perché questo manterrà sotto controllo la sua pressione sanguigna. Non prenda più compresse di quelle che le ha prescritto il medico.

La dose iniziale raccomandata del trattamento è mezza compressa al giorno.

La dose usuale è 1 compressa al giorno, se necessario il medico le potrà poi dire di aumentare la dose a 2 compresse al giorno, in un'unica somministrazione.

La maggior parte delle persone prende questo medicinale con un bicchiere d'acqua.

Se è in trattamento con un diuretico, il medico le dirà di interromperlo qualche giorno prima di iniziare il trattamento con Acesistem. Se ciò non fosse possibile, il medico valuterà se iniziare la terapia con Acesistem con dosi più basse.

Uso nei pazienti con problemi ai reni

L'uso di Acesistem non è raccomandato per i pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale).

Se prende più Acesistem di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Acesistem, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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).

Se dimentica di prendere Acesistem

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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

Se interrompe il trattamento con Acesistem

Non interrompa il trattamento con questo medicinale a meno che non sia il medico a dirglielo.

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.

Interrompa il trattamento con Acesistem e contatti immediatamente il medico se sviluppa:

- gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare o a deglutire
- gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie
- orticaria

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Visione offuscata
- Capogiri
- Tosse
- Nausea
- Debolezza muscolare

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Diarrea, dolore addominale
- Crampi muscolari
- Mal di testa
- Stanchezza
- Depressione
- Svenimento
- Riduzione o aumento dei livelli di potassio nel sangue
- Aumento del colesterolo e dei grassi (trigliceridi) nel sangue
- Aumenti dei livelli di acido urico nel sangue
- Alterazioni del gusto
- Riduzione della pressione del sangue, in particolare quando ci si alza in piedi
- Disturbi del ritmo del cuore

- Dolore al petto (angina pectoris)
- Dolore al torace
- Difficoltà a respirare
- Eruzioni sulla pelle, reazioni allergiche
- Gonfiore del volto, della lingua, delle labbra e delle estremità
- Aumento dei livelli di creatinina nel sangue

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Anemia
- Riduzione dei livelli di magnesio nel sangue
- Vampate
- Gotta
- Dolore alle articolazioni
- Fischi e ronzii nelle orecchie
- Riduzione dei livelli di zucchero nel sangue
- Nervosismo, confusione, insonnia, sonnolenza
- Alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesie)
- Vertigini
- Attacco cardiaco, palpitazioni
- Accidente cerebrovascolare (TIA, "mini-ictus")
- Mal di gola, alterazione della voce (raucedine), naso che cola, asma
- Infiammazione del pancreas (pancreatite), vomito, digestione difficile, stitichezza, perdita di appetito, irritazioni dello stomaco, bocca secca, lesioni dello stomaco (ulcera peptica), eccesso di gas nello stomaco o intestino (flatulenza)
- Alterazione della motilità dell'intestino (ileo)
- Orticaria, prurito, sudorazione
- Perdita di capelli
- Compromissione della funzionalità dei reni, inclusa insufficienza dei reni, accumulo nel sangue di sostanze che dovrebbero essere eliminate attraverso i reni (uremia), presenza di proteine nell'urina
- Riduzione dei livelli di sodio nel sangue
- Diminuzione del desiderio sessuale, impotenza
- Sensazione generale di non sentirsi bene (malessere), febbre

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Riduzione dei globuli bianchi
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- Depressione del midollo osseo, ossia una diminuzione del numero di cellule del sangue causata da un malfunzionamento del sistema che produce le cellule del sangue
- Ingrossamento dei linfonodi
- Malattie del sistema immunitario (malattie autoimmuni)
- Diminuzione dei livelli delle cellule nel sangue (ematocrito) e dei livelli di emoglobina
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue
- Anormalità dei sogni, disturbi del sonno
- Perdita parziale di motilità muscolare volontaria e della sensibilità
- Cattiva circolazione sanguigna degli arti (fenomeno di Raynaud)
- Problemi ai polmoni, inclusi polmonite, acqua nei polmoni (che causa difficoltà nella respirazione), alveolite causata da allergia, raffreddore
- Infiammazione della mucosa della bocca, ulcere e afte della bocca, infiammazione della lingua

- Problemi al fegato inclusi insufficienza del fegato, infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), infiammazione della colecisti e morte delle cellule del fegato che può essere potenzialmente fatale
- Aumento dei livelli degli enzimi del fegato (segno di danno al fegato)
- Aumento dei livelli di bilirubina
- Gravi reazioni allergiche con febbre alta, comparsa di chiazze rosse sulla pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, porpora), grave eruzione sulla pelle con perdita di pelle e peli (dermatite esfoliativa), lupus eritematoso cutaneo, eruzione sulla pelle con desquamazione (eritroderma), comparsa di piccole bolle piene di fluido sulla pelle (pemfigo)
- Riduzione dell'eliminazione di urina (oliguria)
- Infiammazione acuta del rene (nefrite interstiziale)
- Ingrossamento delle mammelle nei maschi (ginecomastia)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Aumento dei livelli di calcio (ipercalcemia)
- Gonfiore da accumulo di liquidi dell'intestino (angioedema intestinale).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Sindrome dovuta a una anomala secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH)
- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale)

Altri possibili effetti indesiderati

Un complesso di sintomi che possono includere:

- febbre
- infiammazione di un particolare tipo di membrana che riveste alcuni organi (sierosite)
- infiammazione dei vasi sanguigni
- dolore ai muscoli, alle articolazioni e alle ossa
- VES elevata (visibile agli esami del sangue)
- aumento del numero di particolari tipi di globuli bianchi nel sangue (eosinofilia, leucocitosi)
- reazioni a livello della pelle incluse reazioni della pelle alla luce solare

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acesistem

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Acesistem

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

Descrizione dell'aspetto di Acesistem e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene un blister da 14 o 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 – 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio è stato aggiornato:

Agenzia Italiana del Farmaco