

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Enalapril HCT Zentiva®

Helvepharm AG

Che cos'è Enalapril HCT Zentiva e quando si usa?

Enalapril HCT Zentiva è un'associazione di farmaci costituita da enalapril, un cosiddetto ACE-inibitore (inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina), e dal diuretico idroclorotiazide. L'enalapril e l'idroclorotiazide agiscono di concerto nella riduzione dell'ipertensione arteriosa.

L'enalapril, sostanza contenuta nel Enalapril HCT Zentiva, riduce la pressione arteriosa inibendo le sostanze endogene responsabili dell'ipertensione arteriosa. L'idroclorotiazide, sostanza contenuta nel Enalapril HCT Zentiva, aumenta l'escrezione renale di acqua e sale. L'associazione di enalapril e idroclorotiazide riduce l'ipertensione arteriosa.

Il suo medico le ha prescritto Enalapril HCT Zentiva poiché lei è affetto da ipertensione arteriosa. Enalapril HCT Zentiva deve essere utilizzato solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Perché dev'essere trattata l'ipertensione arteriosa?

Se l'ipertensione arteriosa non viene trattata, possono essere danneggiati organi vitali, come il cuore o i reni. Lei può sentirsi bene e non accusare disturbi, ma l'ipertensione non trattata può eventualmente determinare un insulto apoplettico, un infarto cardiaco, un'insufficienza cardiaca, un'alterazione della funzionalità renale o cecità.

Quando non si può assumere Enalapril HCT Zentiva?

Non assuma Enalapril HCT Zentiva

- se ha delle reazioni di ipersensibilità (allergiche) a uno dei componenti;
- se in precedenza è stato trattato con un altro ACE-inibitore e ha presentato delle reazioni allergiche con gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua e/o alla gola (difficoltà di deglutizione o di respirazione). Non deve assumere Enalapril HCT Zentiva se ha avuto una reazione di questo tipo di origine sconosciuta oppure se le è stata diagnosticata una tale reazione allergica di origine ereditaria oppure senza causa apparente;
- se è allergico a medicinali che derivano dai sulfamidici (se ha dei dubbi, chiedi al suo medico quali medicinali derivano dai sulfamidici);
- in caso di anuria (minzione assente);
- durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza (vedi capitolo «Si può assumere Enalapril HCT Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?»);
- se soffre di diabete o ridotta funzionalità renale e assume il medicamento aliskiren (Rasilez®) per ridurre la pressione arteriosa;
- se usa un medicamento contenente la combinazione di principi attivi sacubitril/valsartan (impiegati nel trattamento dell'insufficienza cardiaca) o il racecadotril (impiegato nel trattamento della diarrea), poiché sussiste un rischio aumentato di angioedema (gonfiore del volto, degli occhi, delle labbra o della lingua, problemi respiratori).

Se non è certo di poter prendere Enalapril HCT Zentiva si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Enalapril HCT Zentiva?



Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di utilizzare attrezzi o macchine e la capacità di condurre un veicolo.

Informi il suo medico su tutti i problemi di salute di cui soffre oppure di cui ha sofferto in precedenza, in particolare sulle allergie.

Informi il suo medico se soffre di problemi cardiaci o epatici, se si sottopone a dialisi, se sta seguendo un trattamento con diuretici oppure se recentemente ha sofferto di vomito o diarrea gravi. Lo informi anche se segue una dieta povera di sodio, se assume integratori di potassio, medicinali risparmiatori di potassio, sali dietetici contenenti potassio o altri medicinali che possono aumentare il potassio nel siero (es. medicinali contenenti trimetoprim), oppure se ha il diabete o problemi renali che possono causare un'eccessiva concentrazione di potassio nel sangue con gravi conseguenze. In questi casi il suo medico potrà ritenere necessario un adattamento della posologia di Enalapril HCT Zentiva o controllare i suoi valori di potassio nel sangue.

Informi il suo medico se ha mai avuto delle reazioni allergiche con gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua e/o alla gola (con difficoltà di deglutizione o respiratorie).

Comunichi al suo medico se soffre di ipotensione arteriosa (la può avvertire sotto forma di debolezza oppure vertigini, in particolare stando in piedi).

Prima di un intervento chirurgico oppure di un'anestesia (anche dal dentista) deve avvertire il suo medico curante o dentista dell'assunzione di Enalapril HCT Zentiva, in quanto durante la narcosi potrebbe verificarsi un improvviso calo della pressione arteriosa.

Avverta il suo medico in caso di presunta gravidanza o se desidera pianificarla. Si sconsiglia di assumere Enalapril HCT Zentiva durante i primi mesi di gravidanza, poiché gli effetti di Enalapril HCT Zentiva potrebbero avere gravi conseguenze sul bambino dopo il terzo mese di gravidanza (vedi capitolo «Si può assumere/usare Enalapril HCT Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Se vuole sottoporsi ad una terapia di desensibilizzazione alle punture delle api o delle vespe, informi prima il suo medico, perché la terapia con Enalapril HCT Zentiva deve essere modificata. In casi rari, dopo una puntura causata da insetti possono manifestarsi delle reazioni allergiche.

Informi il suo medico se ha già avuto una volta un cancro della pelle o se durante il trattamento nota un cambiamento inaspettato della pelle. Il trattamento con idroclorotiazide (uno dei principi attivi di Enalapril HCT Zentiva), in particolare per lunghi periodi di tempo e ad alto dosaggio, può far aumentare il rischio di determinati tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro cutaneo non melanoma). Protegga la pelle dalla luce solare e dai raggi UV durante l'uso di Enalapril HCT Zentiva e controlli regolarmente la pelle per poter mostrare al suo medico cambiamenti inaspettati.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applichi esternamente, in quanto alcuni medicinali si influenzano a vicenda nell'effetto. Per poter prescrivere la corretta posologia di Enalapril HCT Zentiva è particolarmente importante che il suo medico sia a conoscenza del fatto che lei assume altri medicinali contro l'ipertensione arteriosa, diuretici, preparati contenenti potassio (compresi i sali dietetici) o altri medicinali che possono aumentare il potassio nel siero (es. medicinali contenenti trimetoprim), litio (un medicinale per il trattamento di un determinato tipo di depressione) oppure certi medicinali contro dolori e reumatismi, compresi trattamenti con medicinali che contengono oro.

Parli con il suo medico nel caso in cui assuma un inibitore di mTOR (come ad es. temsirolimus, sirolimus, everolimus), medicinali contenenti la combinazione di principi attivi sacubitril/valsartan (impiegati nel trattamento dell'insufficienza cardiaca) o il racecadotril (impiegato nel trattamento della diarrea), o medicinali per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 (ad es. saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin), poiché la somministrazione contemporanea con Enalapril HCT Zentiva potrebbe aumentare il rischio di una reazione allergica denominata angioedema.

Si rivolga al suo medico se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di Enalapril HCT Zentiva compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.



Se compare una perdita della vista o un dolore agli occhi, questo può essere dovuto ad un accumulo di liquidi nel letto vascolare dell'occhio (versamento coroidale) o ad un aumento della pressione nell'occhio. Ciò può comparire ore o settimane dopo l'assunzione di Enalapril HCT Zentiva e può portare alla perdita permanente della vista se non viene avviato tempestivamente un trattamento. Se è allergico alla penicillina o ai sulfamidici, il rischio di comparsa di un versamento coroidale può essere aumentato.

A proposito della sicurezza e dell'efficacia sui bambini e sugli adolescenti non si dispone di alcuna esperienza.

Enalapril HCT Zentiva contiene il eccipiente lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Enalapril HCT Zentiva.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere Enalapril HCT Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?

Avverta il suo medico in caso di gravidanza presunta o se desidera pianificarla. Generalmente il suo medico le prescriverà l'assunzione di un altro medicamento al posto di Enalapril HCT Zentiva, poiché quest'ultimo è sconsigliato durante i primi mesi di gravidanza, inoltre il bambino può subire gravi conseguenze se Enalapril HCT Zentiva viene assunto dopo il terzo mese di gravidanza.

Generalmente Enalapril HCT Zentiva deve essere sostituito con un altro medicamento ipotensivo idoneo prima dell'inizio della gravidanza. Enalapril HCT Zentiva non deve essere assunto durante il secondo e il terzo trimestre della gravidanza.

In genere, il suo medico le consiglierà di sospendere l'assunzione di Enalapril HCT Zentiva appena sarà a conoscenza della sua gravidanza.

Se rimane incinta durante la terapia con Enalapril HCT Zentiva, avverta il suo medico e richieda immediatamente un consulto.

Enalapril HCT Zentiva viene rilasciato in quantità molto piccole nel latte materno. Consulti il suo medico se allatta o desidera allattare.

Come usare Enalapril HCT Zentiva?

Enalapril HCT Zentiva può essere assunto prima, durante o dopo i pasti.

Il suo medico determinerà la posologia di Enalapril HCT Zentiva indicata a lei in base al suo stato di salute e alla sua terapia concomitante con altri medicinali.

La normale posologia è di una o due compresse una volta al giorno. Enalapril HCT Zentiva viene assunto con un bicchiere d'acqua. Le compresse possono essere inghiottite intere oppure divise a metà per facilitarne l'assunzione.

Assuma Enalapril HCT Zentiva ogni giorno esattamente secondo le indicazioni del suo medico o del suo farmacista. È molto importante che assuma il medicamento per l'intera durata prescritta dal suo medico. Non si deve superare il dosaggio prescritto.

Se una volta dovesse dimenticarsi di prendere la compressa, non prenda una dose extra, ma prosegua l'assunzione il giorno seguente come d'abitudine.

In caso di sovradosaggio prenda immediatamente contatto con il suo medico o con il suo farmacista, in modo da poter avviare tempestivamente le cure mediche necessarie. I sintomi più probabili di un sovradosaggio potrebbero essere stordimento o vertigini in seguito ad un improvviso ed eccessivo abbassamento della pressione arteriosa e/o forte sete, confusione mentale, diminuzione della quantità di urina eliminata oppure battito cardiaco accelerato.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Bambini e adolescenti



L'uso e la sicurezza d'Enalapril HCT Zentiva nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere Enalapril HCT Zentiva?

In caso di assunzione di Enalapril HCT Zentiva (enalapril maleato/idroclorotiazide), enalapril maleato da solo o idroclorotiazide da solo possono insorgere i seguenti effetti collaterali.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Vertigini, disturbi della vista (vista sfocata), tosse, conati di vomito (nausea, vomito) e debolezza.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Insonnia, disturbi della sensibilità, mal di testa, svenimento, depressione, riduzione della libido (impotenza), disturbi del gusto, ipotensione arteriosa, compresa l'ipotensione ortostatica (caduta della pressione arteriosa nell'alzarsi in piedi), infarto cardiaco o ictus (come possibile conseguenza di un'eccessiva ipotensione arteriosa in pazienti ad alto rischio), dolori al petto (angina pectoris), aritmia cardiaca, affanno respiratorio, polmonite, diarrea, dolore addominale, eruzione cutanea, ipersensibilità, gonfiori e orticaria e altre eruzioni cutanee (vedi sotto), crampi muscolari, stanchezza, aumento dei livelli di creatinina serica nel sangue, aumento dei livelli di potassio nel sangue (soprattutto nei dosaggi più elevati) e aumento dei livelli dei grassi nel sangue.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Aumento dei livelli della glicemia e dell'uricemia, riduzione dei livelli di sodio e di magnesio nel sangue, comparsa di zuccheri nelle urine, nervosismo, sonnolenza, confusione mentale, suoni nelle orecchie, sensazione di calore, vertigini o stordimento dovuto a riduzione della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi velocemente (possono essere peggiorati dall'alcool, dagli stupefacenti o dai tranquillanti), vertigine rotatoria, palpitazioni, battito cardiaco accelerato, raffreddore, mal di gola, raucedine, asma, bronchite, disturbi della digestione, stipsi, secchezza della bocca, meteorismo, perdita dell'appetito, sudorazione, prurito, caduta dei capelli, dolori articolari, gotta, aumento dei livelli ematici di urea, disturbi della funzionalità renale, infiammazione del pancreas, anormale attività intestinale, impotenza, riduzione della funzionalità renale.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Sogni anomali, stordimento o disturbi della coscienza, ulcerazioni e infiammazione della mucosa orale, infiammazione della lingua, epatite, itterizia, fotosensibilità, scarsa produzione di urina, alterazioni dei valori ematici, ad esempio riduzione del numero dei globuli bianchi e dei globuli rossi, riduzione dell'emoglobina, basso numero di piastrine, reazione di ipersensibilità grave con febbre, eruzione cutanea con aspetto a bersaglio (eritema multiforme), sindrome di Stevens-Johnson e necrosi epidermica tossica (malattie cutanee gravi con arrossamento, desquamazione e formazione di vescicole della pelle), eruzione cutanea grave con perdita di cute e peli (dermatite esfoliativa), lupus eritematoso cutaneo (una malattia immunitaria), eruzione cutanea rossastra con desquamazione della pelle (eritrodermia), vescicole cutanee contenenti liquido (pemfigo), punti viola o rossi sulla pelle (porpora), aumento degli enzimi epatici e della bilirubina sierica, ridotta circolazione sanguigna nelle dita di mani e piedi che causa arrossamento e dolore (malattia di Raynaud), accumulo di liquidi o di altre sostanze nei polmoni (visibile alla radiografia), aumento dei livelli di calcio nel sangue, disturbi addominali e gastrointestinali.

È stato riportato anche un complicato effetto collaterale che può comprendere tutti o solo alcuni dei seguenti segni: febbre, infiammazione dei vasi sanguigni, dolori e infiammazione dei muscoli o delle articolazioni; malattie del sangue che compromettono la composizione del sangue (rilevabili di norma con un'analisi del sangue).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Eccessiva produzione dell'ormone antidiuretico (che causa debolezza, stanchezza o confusione mentale), riduzione dei livelli di cloro nel sangue causata da un disturbo dell'equilibrio acido/base del sangue (alcalosi ipocloremica), disturbi respiratori, affanno respiratorio, sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione), infiammazione delle pareti vasali, reazioni



cutanee gravi, reazioni e riattivazione del lupus eritematoso, reazioni di ipersensibilità, tumefazioni nell'intestino (angioedema intestinale) con segni che ne possono indicare la presenza quali ad esempio dolori addominali, nausea e vomito.

Frequenza sconosciuta (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Cancro della pelle e delle labbra (cancro cutaneo non melanoma), disturbi della vista, soprattutto nella prima settimana di trattamento, accumulo di liquidi nel letto vascolare dell'occhio (versamento coroidale).

Raramente possono manifestarsi anche effetti collaterali diversi da quelli citati sopra, alcuni dei quali possono avere anche gravi conseguenze. Richieda ulteriori informazioni sugli effetti collaterali al suo medico o al suo farmacista, il quale dispone di un elenco completo degli effetti indesiderati.

Nel caso in cui dovesse osservare questi o altri sintomi inconsueti, informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista.

Interrompa l'assunzione di Enalapril HCT Zentiva e contatti immediatamente il suo medico o il suo farmacista in uno qualsiasi dei seguenti casi: se si sviluppano gonfiori al viso, alle labbra, alla lingua e/o alla gola (difficoltà di deglutizione o di respirazione); se si sviluppano gonfiori alle mani, ai piedi o alle caviglie; se si sviluppa l'orticaria.

È importante che sappia che i pazienti di pelle nera sono esposti ad un rischio più elevato di presentare tali reazioni agli ACE-inibitori.

La dose iniziale può causare un abbassamento della pressione arteriosa più importante rispetto a quanto avviene poi nel prosieguo del trattamento. Lo può percepire sotto forma di debolezza oppure vertigini e può essere d'aiuto distendersi. Se è preoccupato, chiedi consiglio al suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Inoltre, dovrebbe mostrare immediatamente al suo medico qualsiasi cambiamento inaspettato della pelle che osserva durante il trattamento con Enalapril HCT Zentiva.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale a una temperatura non superiore a 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Enalapril HCT Zentiva?

Principi attivi

Enalapril HCT Zentiva contiene i principi attivi 20 mg enalapril maleato e 12.5 mg idroclorotiazide.

Sostanze ausiliarie

Una compressa di Enalapril HCT Zentiva contiene idrogenocarbonato di sodio, lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, talco, magnesio stearato (E 407b).

Numero dell'omologazione

56499 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Enalapril HCT Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Enalapril HCT Zentiva: Imballaggio da 30 e 100 compresse con scanalatura/divisibili.



Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

