



Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vasoretic® 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. Cos'è Vasoretic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vasoretic
3. Come prendere Vasoretic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vasoretic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vasoretic e a cosa serve

Vasoretic contiene due principi attivi: enalapril maleato e idroclorotiazide. L'enalapril maleato appartiene ad un gruppo di medicinali noti come inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori). Gli ACE-inibitori agiscono provocando il rilassamento dei vasi sanguigni, e quindi facilitando il passaggio del sangue attraverso di essi. Gli ACE-inibitori vengono impiegati per il trattamento della pressione sanguigna alta (ipertensione).

L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici. Agisce stimolando i reni a produrre una maggiore quantità di urina (azione diuretica) e così facendo riduce la pressione del sangue (azione antipertensiva).

Vasoretic viene usato per il trattamento della pressione alta e trova indicazione in pazienti la cui pressione sanguigna non viene adeguatamente controllata con enalapril maleato o idroclorotiazide somministrati da soli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vasoretic

Non prenda Vasoretic:

- se è allergico ai principi attivi (enalapril maleato e idroclorotiazide) o ad altri medicinali derivati dalla sulfonamide (sostanza chimicamente correlata all'idroclorotiazide), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto una reazione allergica che ha provocato 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) dopo l'assunzione di ACE-inibitori;
- se soffre di angioedema ereditario (dovuto a predisposizione familiare);
- se soffre di angioedema idiopatico, ovvero angioedema la cui causa non è nota;
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se non riesce ad urinare (anuria);
- se è nel secondo o terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave);
- 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 Vasoretic");
- se è in trattamento con sacubitril/valsartan, un medicinale per l'insufficienza cardiaca.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vasoretic. In particolare si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vasoretic se:

- sta assumendo medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici), sta seguendo una dieta povera di sale, oppure se ha avuto vomito o diarrea. In questi casi lei è a rischio di un eccessivo calo della pressione sanguigna (ipotensione) che può manifestarsi con sensazione di debolezza o testa leggera. Il medico le prescriverà di misurare regolarmente la quantità di elettroliti presenti nel sangue.
- presenta disturbi del flusso sanguigno del cuore (cardiopia ischemica) o del cervello (cerebropatia ischemica), o altri problemi al cuore associati o meno a problemi ai reni. In questi casi un abbassamento eccessivo della pressione del sangue può risultare particolarmente pericoloso.
- Se manifesta i sintomi di ipotensione durante il trattamento con Vasoretic si distenda e contatti il medico;
- 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 Vasoretic;
- informi il medico se sta assumendo un medicinale contenente un inibitore della neprililina come sacubitril (disponibile come associazione a dose fissa con valsartan), usato nei pazienti con insufficienza cardiaca, e racecadotril, usato nei pazienti con diarrea acuta;
- informi il medico 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 funzione renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato al paragrafo "Non prenda Vasoretic";

- è a rischio di un aumento del livello di potassio nel sangue (iperkaliemia) dovuto a:
 - insufficienza renale, peggioramento della funzione renale, età superiore a 70 anni, diabete, disidratazione, scompenso cardiaco acuto a causa del quale il cuore non pompa adeguatamente il sangue in tutto il corpo, aumento della quantità degli acidi nel sangue (acidosi metabolica);
 - assunzione concomitante di medicinali che facilitano l'eliminazione delle urine preservando il potassio (diuretici risparmiatori di potassio, per esempio spironolattone, eplerenone, triamterene o amiloride), integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, o se sta assumendo altri medicinali che possono aumentare il potassio nel sangue, (ad es., eparina [un medicinale utilizzato per prevenire i coaguli di sangue], prodotti contenenti trimetoprim come cotrimossazolo [medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni]) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Vasoretic").

- In tali casi il medico monitorerà frequentemente il livello di potassio nel sangue;
- soffre di un restringimento (stenosi) dell'arteria aortica o ha un ispessimento delle pareti del cuore (cardiomiopatia ipertrofica);
- soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca grave);
- ha problemi ai reni, ad esempio un restringimento (stenosi) di una o entrambe le arterie renali, in quanto esiste un rischio aumentato di ipotensione e insufficienza renale. In tal caso il medico la terrà sotto stretta osservazione monitorando la sua funzione renale;
- si è recentemente sottoposto ad un trapianto di reni. In questo caso l'uso di questo medicinale non è raccomandato;
- è sottoposto a dialisi (terapia depurativa del sangue) a causa di insufficienza renale. In questo caso il medico prenderà in considerazione un trattamento alternativo (vedere paragrafo "Non prenda Vasoretic");
- ha problemi al fegato o soffre di una malattia che potrebbe portare ad una distruzione delle cellule del fegato (malattia epatica progressiva) (vedere paragrafi "Non prenda Vasoretic" e "Sospenda il trattamento con Vasoretic ed informi il medico se");
- ha una malattia cronica e degenerativa del fegato (cirrosi epatica), presenta una produzione marcata di urina, non assume una quantità adeguata di elettroliti per via orale, è in trattamento con corticosteroidi o ormone adrenocorticotropo (medicinali ormonali). In tali casi il rischio di un abbassamento del livello di potassio del sangue (ipokaliemia) è massimo;
- soffre di una malattia del tessuto connettivo che coinvolge i vasi sanguigni, sta assumendo medicinali che sopprimono le difese immunitarie (immunosoppressori), soffre di gotta o sta assumendo allopurinolo (usato nel trattamento della gotta) o procainamide (usata per trattare anomalie del ritmo cardiaco), o presenta una combinazione di questi fattori di rischio, in particolare se presenta anche problemi ai reni. In questo caso si possono manifestare gravi infezioni che potrebbero non rispondere alla terapia con antibiotici. In caso lei debba assumere Vasoretic in presenza di queste condizioni, il medico le prescriverà specifici esami del sangue. Riferisca al medico qualsiasi segno o sintomo di infezione;
- ha il diabete e sta assumendo medicinali antidiabetici assunti per via orale o insulina. In tal caso il medico le dirà di effettuare esami del sangue per controllare il livello di glucosio, in particolare durante il primo mese di trattamento con Vasoretic e valuterà la necessità di adeguare la dose dei medicinali antidiabetici;
- sta assumendo litio (medicinale per il trattamento di disturbi dell'umore) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Vasoretic");
- è di razza nera. Vasoretic può essere infatti meno efficace nel diminuire la pressione sanguigna nei pazienti di razza nera rispetto ai pazienti di razza non nera. Inoltre, potrebbe manifestare un rischio maggiore di sviluppare angioedema;
- ha sviluppato tosse secca persistente per un lungo periodo di tempo dopo avere iniziato il trattamento con un ACE-inibitore;
- se ha precedenti di allergie o asma bronchiale, in quanto possono manifestarsi reazioni di sensibilità con l'uso di Vasoretic;
- se soffre di un disturbo denominato lupus eritematoso sistemico (una malattia autoimmune), che può insorgere o peggiorare con l'uso di Vasoretic;
- se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroideale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di Vasoretic. Ciò può portare alla perdita permanente della vista, se non trattato. Se in passato ha avuto un'allergia alla penicillina o alla sulfonamide, può essere a maggior rischio di sviluppare questi sintomi.

Se è in procinto di sottoporsi a una delle seguenti procedure, informi il medico che sta assumendo Vasoretic:

- qualsiasi intervento chirurgico o se deve essere sottoposto a terapia anestetica;
- un trattamento chiamato aferesi delle LDL (lipoproteine a bassa densità) con dextran-solfato, per rimuovere il colesterolo dal sangue per mezzo di macchinari. Il medico può interrompere il trattamento con Vasoretic per prevenire una possibile reazione allergica;
- un trattamento per diminuire gli effetti di un'allergia, conseguente ad esempio alla puntura di un insetto (trattamento di desensibilizzazione). Se assume Vasoretic mentre effettua questo trattamento, potrebbe manifestare una reazione allergica grave, pertanto è opportuno interrompere temporaneamente la terapia;
- deve effettuare esami per verificare la funzionalità delle ghiandole paratiroidei. Consulti il medico che le dirà di sospendere l'assunzione di Vasoretic prima di effettuare questo test.

Sospenda il trattamento con Vasoretic ed informi il medico se manifesta:

- 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);
- colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero), che denotano problemi al fegato o un aumento dei livelli di transaminasi (enzimi del fegato) nel sangue;
- aumento del livello di azoto e di creatinina nel sangue, questa circostanza potrebbe far pensare alla possibilità di una stenosi dell'arteria renale;
- aumento del livello di calcio nel sangue (ipercalcemia).

Durante il trattamento con Vasoretic 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.

Bambini e adolescenti

L'uso di Vasoretic non è raccomandato nei bambini, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Altri medicinali e Vasoretic

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare si rivolga al medico o farmacista se sta assumendo:

- un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato al paragrafo "Non prenda Vasoretic" e "Avvertenze e precauzioni"). Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni;
- altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna (antipertensivi), inclusi vasodilatatori, nitroglicerina e altri nitrati, perché si potrebbe verificare una riduzione eccessiva della pressione sanguigna;
- litio, usato per il trattamento di alcuni disturbi dell'umore, perché si potrebbe verificare un aumento eccessivo della concentrazione di litio nel sangue e conseguente tossicità da litio;
- medicinali che facilitano l'eliminazione delle urine preservando il potassio (diuretici risparmiatori di potassio, per esempio spironolattone, triamterene o amiloride), integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri medicinali che possono aumentare il potassio nel sangue (ad es., eparina [un medicinale utilizzato per prevenire i coaguli di sangue], prodotti contenenti trimetoprim come cotrimossazolo [medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni]) (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali che favoriscono la diuresi (diuretici), come tiazidici o diuretici dell'ansa, perché potrebbero causare una riduzione della pressione sanguigna;
- anestetici, antipsicotici e antidepressivi triciclici (usati per il trattamento dei disturbi mentali) perché si potrebbe verificare una ulteriore riduzione della pressione sanguigna;
- medicinali che agiscono sul sistema nervoso autonomo (simpaticomimetici) come ad esempio efedrina, pseudoefedrina, salbutamolo che si trovano in alcuni decongestionanti nasali, in medicinali per tosse e raffreddore, per l'asma, per il trattamento della pressione sanguigna bassa e per il trattamento di problemi cardiaci. Questi medicinali possono ridurre gli effetti antiipertensivi di Vasoretic;
- insulina o altri medicinali antidiabetici assunti per via orale. Il livello di glucosio nel sangue deve essere controllato attentamente in particolare nelle prime settimane di trattamento con Vasoretic e in pazienti con problemi ai reni;
- medicinali usati per il trattamento della rigidità e dell'infiammazione associata a condizioni dolorose, in particolare quelle che interessano muscoli, ossa e articolazioni, tra cui:
 - medicinali contenenti oro somministrati per iniezione, ad esempio aurotiomalato di sodio, perché possono provocare vampate di calore al viso, sensazione di malessere (nausea), vomito e pressione sanguigna bassa, se assunti con Vasoretic;
 - medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), inclusi gli inibitori della COX-2, perché possono ridurre l'efficacia di Vasoretic, aumentare il livello di potassio nel sangue e peggiorare la funzionalità dei reni;
- carbenoxolone (medicinale usato per trattare problemi allo stomaco come l'ulcera), diuretici kaliuretici (per esempio furosemide) o un uso eccessivo di lassativi. L'uso di Vasoretic con questi medicinali può ridurre ulteriormente i livelli di potassio e/o magnesio nel sangue;
- tubocurarina, utilizzato per rilassare i muscoli durante gli interventi chirurgici (miorilassante), perché Vasoretic può aumentarne gli effetti;
- barbiturici, che hanno un effetto sedativo sul sistema nervoso centrale, utilizzati ad esempio per trattare l'epilessia, o analgesici oppioidi, medicinali usati per ridurre il dolore. Questi medicinali possono aggravare la sensazione di vertigine quando ci si alza, dovuta ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica);
- medicinali usati per ridurre la quantità di grassi nel sangue, quali resine di colestiramina o colestipolo perché possono ridurre l'assorbimento di Vasoretic;
- medicinali per trattare il battito cardiaco irregolare (antiaritmici come chinidina, procainamide, amiodarone, sotalolo) perché possono provocare problemi del ritmo cardiaco (torsione di punta);

