

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**ACESISTEM**

(Enalapril e idroclorotiazide)

**Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite**

**Numero di AIC: 025725**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Acesistem. Esso spiega come Acesistem è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Acesistem.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Acesistem i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Acesistem E A COSA SERVE?**

Acesistem è un medicinale contenente i principi attivi enalapril ed idroclorotiazide ed è autorizzato come compresse contenenti 20 mg di enalapril e 12,5 mg di idroclorotiazide.

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

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Acesistem?**

Acesistem può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose iniziale raccomandata è di mezza compressa al giorno. La dose usuale è di 1 compressa al giorno. La dose può essere aumentata a 2 compresse al giorno, in un’unica somministrazione, qualora il medico lo ritenesse necessario.

Queste dosi possono essere ridotte nei pazienti con problemi renali non gravi.

I pazienti con gravi problemi ai reni o al fegato non possono prendere questo medicinale.

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini in quanto la sicurezza e l’efficacia non sono state stabilite in questa fascia di età.

Le compresse vanno assunte con un po’ di acqua.

**3) COME FUNZIONA Acesistem?**

Acesistem, il cui codice ATC è C09BA02, contiene i principi attivi enalapril e idroclorotiazide.

L’enalapril è un inibitore di un enzima che determina la conversione di angiotensina I in angiotensina II, sostanza ad attività vasocostrittrice, e la degradazione della bradichinina, una sostanza ad azione vasodilatatrice: la ridotta formazione di angiotensina II e livelli più elevati di bradichinina comportano vasodilatazione e un abbassamento della pressione del sangue.

L’idroclorotiazide è una sostanza con attività diuretica: inibisce il riassorbimento attivo di sodio e, quindi, favorisce l’escrezione di sodio, cloro e acqua; aumentando il volume dei liquidi escreti dal rene, contribuisce alla riduzione della pressione arteriosa.

**4) COME È STATO STUDIATO Acesistem?**

Diversi studi hanno dimostrato come la combinazione di principi attivi enalaprile idroclorotiazide riducono la pressione arteriosa in pazienti ipertesi. Negli studi clinici l'entità della riduzione pressoria osservata con l'associazione di enalapril ed idroclorotiazide era superiore a quella osservata con ciascuno dei due componenti usati singolarmente.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI Acesistem?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Acesistem sono visione offuscata, capogiri, tosse, nausea, debolezza muscolare

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Acesistem si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Acesistem E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Acesistem sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Acesistem?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Acesistem.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Acesistem**

Tra il 1990 e il 2010 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Acesistem.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Acesistem, si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 23.12.2015