

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen 50 mg/25 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen
3. Cómo tomar Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen
6. Información adicional

1. Qué es Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen y para qué se utiliza

Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen es un medicamento que contiene una asociación de dos sustancias, captopril e hidroclorotiazida. Captopril es una sustancia que pertenece al grupo de los llamados inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) que produce una relajación de los vasos sanguíneos y reduce la presión arterial.

Hidroclorotiazida es una sustancia que pertenece al grupo de los llamados diuréticos tiazídicos, los cuales actúan aumentando la eliminación de orina y disminuyendo por tanto la presión arterial.

Las dos sustancias activas de Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen actúan conjuntamente para lograr una disminución de la presión arterial, superior a la obtenida con cada uno de ellos por separado.

Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen está indicado para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión esencial) cuando su presión arterial no se ha controlado adecuadamente con cada uno de los componentes, captopril e hidroclorotiazida, por separado.

2. Antes de tomar Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen

Por favor, lea la siguiente sección atentamente. Contiene información importante que usted y su médico deben tener en cuenta antes de tomar Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen.

NO TOME CAPTOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN

- si es alérgico (hipersensible) al captopril, a otros inhibidores de la ECA o a cualquiera de los demás componentes de Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen.
- si es alérgico a la hidroclorotiazida o a algún otro medicamento derivado de las sulfonamidas.

- si se le ha tratado ya con medicamentos del mismo grupo de fármacos que Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen (inhibidores de la ECA) y ha sufrido reacciones alérgicas que causan hinchazón de los brazos, piernas, tobillos, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar (angioedema) o si algún miembro de su familia ha sufrido una reacción similar.
- si tiene problemas graves de hígado o riñón (consulte a su médico si tiene alguna duda).
- si está embarazada de más de 3 meses. Es mejor evitar también Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen durante los primeros meses del embarazo (ver sección de embarazo).
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén

Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen no debe administrarse a niños y adolescentes (<18 años).

TENGA ESPECIAL CUIDADO CON CAPTOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN

- si usted padece vómitos o diarrea intensos o persistentes.
- si sigue una dieta baja en sal, usa sustitutos de la sal o suplementos que contengan potasio.
- si usted padece trastornos de hígado o riñón (consulte a su médico si tiene alguna duda).
- si usted sufre de estrechamiento de aorta (estenosis aórtica) o de la arteria renal (estenosis de la arteria renal).
- si usted padece diabetes. Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen puede modificar los efectos de la insulina o de cualquier otro fármaco antidiabético. Por favor consulte con su médico.
- Si usted se somete a diálisis. Se han comunicado reacciones alérgicas en pacientes tratados con Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen con ciertas membranas de diálisis (llamadas membranas de hemodiálisis de alto flujo o aféresis de lipoproteína de baja densidad con absorción de dextrán sulfato). Consulte con su médico antes del próximo tratamiento de diálisis.
- si está sometido, o va a estarlo, a procedimientos de desensibilización por alergia a las picaduras de abejas o avispas. Se han comunicado reacciones alérgicas en pacientes tratados con Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen junto con tratamientos de desensibilización. Consulte con su médico antes de comenzar su tratamiento.
- si usted padece lupus (enfermedad inflamatoria que puede afectar a distintos órganos entre ellos la piel) o trastornos tipo lupus.
- Los fármacos que contienen litio no deben administrarse junto con Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen sin una estrecha monitorización de su médico.
- si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen.
- Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión del ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen.
- Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen, acuda al médico inmediatamente.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen

si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):

- un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes" - por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
- aliskirén

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado **“No tome Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen”**.

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento (ver sección de embarazo).

Si desarrolla algunas de las siguientes reacciones, consulte con su médico inmediatamente

- hinchazón de los brazos, la piernas, los tobillos, la cara, los labios, la lengua y/o la garganta con dificultad al tragar o respirar,
- cualquier signo de infección (como dolor de garganta o fiebre) que no responda con rapidez al tratamiento habitual,
- mareo o desmayos,
- dolor abdominal severo,
- pulso cardíaco inusualmente acelerado o irregular,
- ictericia (ojos/piel amarillenta),
- cualquier erupción o quemazón repentina e inexplicable, piel descamada o enrojecida.

Por favor informe a las siguientes personas si está tomando Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen

- personal de hospital, especialmente al anestésista (si va a someterse a una operación) o si se encuentra hospitalizado.
- a su dentista antes de someterse a una intervención dental que requiera anestesia.

Si es la primera vez que toma Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen puede sentirse aturdido o mareado durante un breve periodo de tiempo, en este caso puede ayudarle mantenerse sentado o tumbarse. No obstante es poco probable que ocurra cuando tome los comprimidos con regularidad. Si esta situación le preocupa consulte con su médico.

Uso en deportistas:

Este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Esto incluye medicamentos para resfriados, tos, alergia o sinusitis ya que pueden aumentar su presión arterial.

Es muy importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- algunos analgésicos también conocidos como anti-inflamatorios (por ejemplo indometacina e ibuprofeno),

- litio (para el tratamiento de trastornos mentales),
- carbenoxolona (para el tratamiento de úlceras gastrointestinales),
- corticoesteroides, corticotropina (ACTH),
- algunos laxantes,
- inyecciones de antifúngicos (anfotericina),
- relajantes musculares (administrados en una intervención quirúrgica),
- colestiramina, colestipol (para disminuir el colesterol de la sangre),
- alopurinol (para el tratamiento de la gota),
- procainamida, digoxina y otros glucósidos cardíacos (para el tratamiento de las alteraciones del ritmo cardíaco),
- citostáticos o agentes inmunosupresores (por ejemplo azatioprina y ciclofosfamida),
- sales de calcio,
- suplementos de potasio o sustitutos de sal que contienen potasio, diuréticos (en particular los llamados ahorradores de potasio) y otros medicamentos que pueden aumentar el potasio en su cuerpo (por ejemplo heparina),
- medicamentos que reducen la presión sanguínea mediante la dilatación de los vasos sanguíneos (por ejemplo minoxidil),
- carbamazepina (para el tratamiento de la epilepsia),
- medicamentos usados en diabetes (insulina y otros antidiabéticos orales como sulfonilureas),
- medicamentos usados para tratar trastornos psicóticos y algunos de los antiguos antidepresivos,
- cualquier medicamento usado en el tratamiento de la hipertensión arterial.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome tomar Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen” y “Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen”)

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen. No se recomienda utilizar Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen durante la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas

Es necesario tener precaución al conducir o utilizar máquinas si observa la aparición de efectos adversos como aturdimiento, mareo o cansancio. Estos ocurren especialmente al comienzo del tratamiento, cuando se cambia la dosis o cuando ha bebido alcohol.

Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen contiene lactosa y aceite de ricino hidrogenado

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos

azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede provocar molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

3. Cómo tomar Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen

Siga exactamente las instrucciones de administración de Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le ha prescrito Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen ya que el tratamiento anterior para la hipertensión arterial no proporcionó la disminución adecuada de la presión arterial. Su médico le indicará cómo pasar de tratamientos anteriores a Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen.

Dosificación

La dosis habitual es de un comprimido de Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen al día (que corresponde a 50 mg de captopril y 25 mg de hidroclorotiazida). No debe excederse la dosis máxima diaria de un comprimido de Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen.

Método de administración

Los comprimidos de Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen son exclusivamente para uso oral.

Los comprimidos deben tragarse con suficiente cantidad de líquido (por ejemplo un vaso de agua). Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen puede administrarse con o sin alimentos. Debe intentar tomar su dosis diaria aproximada a la misma hora cada día, preferiblemente por la mañana. Es importante que continúe tomando Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen hasta que su médico le aconseje lo contrario.

Uso en poblaciones especiales

Si usted padece alteración renal moderada, diabetes, o si tiene una disminución en los niveles de sal o agua en su cuerpo, su médico puede prescribirle una dosis menor de Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen, por ejemplo medio comprimido al día (que corresponde a 25 mg de captopril y 12,5 mg de hidroclorotiazida).

Ancianos

Su médico puede prescribirle una dosis menor de Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen, por ejemplo medio comprimido al día (que corresponde a 25 mg de captopril y 12,5 mg de hidroclorotiazida). Si estima que la acción de Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen del que debiera

Si usted toma más comprimidos de los que debiera, puede experimentar lo siguiente: orinar con más frecuencia, cambios en los niveles de algunos componentes de su sangre, un gran descenso de su presión arterial, pérdida de la conciencia de sí mismo o de lo que le rodea (incluyendo el coma), ataque, debilidad en los músculos, un latido del corazón irregular o más lento o la reducción de la función renal.

Si otra persona ha tomado demasiados comprimidos y se ha desmayado, tumbelo y elévele los pies por encima de la cabeza.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen

Si olvidó tomar el medicamento, debe tomar la dosis tan pronto como lo recuerde en el mismo día. Si no toma su comprimido un día, tome su dosis normal al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen

Si accidentalmente olvida tomarse una dosis, simplemente tome su dosis normal cuando le corresponda la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Suspenda el tratamiento con Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen y busque asistencia médica si nota algunas de las siguientes reacciones:

- hinchazón de los brazos, las piernas, los tobillos, la cara, los labios, la lengua y/o la garganta con dificultad al tragar o respirar, dolor de garganta o fiebre,
- mareo o desmayos,
- dolor abdominal severo,
- pulso cardíaco inusualmente acelerado o irregular,
- ictericia (ojos/piel amarillenta),
- cualquier erupción o quemazón repentina o inexplicable, piel descamada o enrojecida.

Seguidamente encontrará efectos adversos clasificados por orden decreciente de gravedad que fueron observados con captopril y/u otros inhibidores de la ECA, además de los efectos adversos observados con la hidroclorotiazida.

Los siguientes efectos adversos fueron frecuentemente observados (al menos 1 de cada 100 pacientes y menos de 1 de cada 10 pacientes) con captopril así como con otros inhibidores de la ECA:

- trastornos del sueño,
- alteración del gusto, mareo,
- tos seca, irritativa, dificultad al respirar,
- náuseas, vómitos, irritación gástrica, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca.
- problemas dermatológicos como picores, erupción cutánea y caída de cabello.

Los siguientes efectos adversos fueron poco frecuentemente observados (al menos 1 de cada 1000 pacientes y menos de 1 de cada 100 pacientes) con captopril así como con otros inhibidores de la ECA:

- problemas cardíacos como pulso cardíaco inusualmente rápido o irregular, dolor en el pecho (angina), sentir los latidos del corazón,
- presión arterial baja, mala circulación en los dedos (síndrome de Raynaud), enrojecimiento o palidez de la piel,
- hinchazón de las manos, la cara, los labios y la lengua,

- dolor en el pecho, cansancio, malestar.

Los siguientes efectos adversos fueron raramente observados (al menos 1 de cada 10000 y menos de 1 de cada 1000 pacientes) con captopril así como con otros inhibidores de la ECA:

- pérdida de apetito (anorexia),
- sensación de sueño, dolor de cabeza y sensación anormal en su piel como de quemazón o picor,
- lesiones en la boca, como llagas y ampollas,
- angioedema gastrointestinal (reacción alérgica que afecta al intestino que produce dolor intenso),
- trastornos de la función renal, trastornos en la eliminación de orina.

Los siguientes efectos adversos fueron muy raramente observados (al menos 1 de cada 10000 pacientes incluyendo los casos aislados) con captopril así como con otros inhibidores de la ECA:

- efectos secundarios que afectan a la sangre y a sus componentes, como:
 - anemia, la cual puede causar infección, dolor de garganta o fiebre, debidos a la carencia de células blancas, o sangrado,
 - reducción en la capacidad de la sangre para coagular (trombocitopenia) lo que puede causar sangrado o moratones,
- confusión, depresión,
- desfallecimiento, desmayos,
- visión borrosa,
- ataque de cardiaco,
- trastornos respiratorios (incluyendo):
 - dificultad en respirar o respiración silbante
 - nariz taponada o con mocos, un tipo de neumonía, causada por cambios en la sangre o alguna otra condición la cual causa tos, fiebre, acortamiento de la respiración o respiración silbante.
- inflamación de la lengua, úlcera de estómago, pancreatitis (inflamación del páncreas que causa dolor de estómago),
- alteración hepática, incluyendo ictericia la cual causa la coloración amarilla de la piel y de los ojos, hepatitis,
- reacciones en la piel severas como:
 - reacciones alérgicas que causan picor y enrojecimiento de la piel (urticaria),
 - sarpullido en todo el cuerpo (síndrome de Steven Johnson),
 - sarpullido alérgico que produce la aparición en la piel de manchas rosadas con el centro más claro (eritema multiforme),
 - sensibilidad a la luz,
 - enrojecimiento de la piel (eritrodermia)
 - serie de reacciones en la que pueden causar unas ampollas llenas de líquido, (reacciones penfigoides)
 - descamación de la piel (dermatitis exfoliativa),
- dolor muscular y de las articulaciones,
- problemas renales,
- impotencia, volumen excesivo de las mamas en el hombre,
- fiebre,
- cambios en los resultados de los test de laboratorio.

Los siguientes efectos adversos fueron observados con la hidroclorotiazida, el segundo principio activo de Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen:

- inflamación de las glándulas salivares,
- efectos secundarios que afectan a la sangre y a sus componentes los cuales pueden causar:
 - disminución en la funcionalidad,
 - cansancio,
 - infección,
 - dolor de garganta o fiebre debidos a la carencia de células blancas,
 - reducción de la capacidad de la sangre para coagular lo que puede causar sangrado o magulladuras,
- pérdida de apetito (anorexia), azúcar en la orina, cambios anormales en los componentes de la sangre tales como azúcar, ácido úrico (gota), sodio, potasio, altos niveles de colesterol y otros lípidos en la sangre,
- agitación, depresión, y perturbaciones del sueño,
- hormigueo y aturdimiento,
- problemas en los ojos y la visión como “visión amarilla” y visión borrosa, disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado].
- mareo,
- presión arterial baja, problemas de corazón como pulso irregular, problemas de circulación,
- problemas circulatorios como inflamación de las venas incluidas aquellas en la piel y otros órganos (angiitis)
- problemas pulmonares y respiratorios como dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión) (frecuencia muy rara),
- irritación gástrica, diarrea, estreñimiento, pancreatitis,
- ictericia (coloración amarilla de piel y ojos),
- reacciones severas en la piel como:
 - sensibilidad a la luz,
 - erupción,
 - una erupción alrededor de la nariz y las mejillas con manchas rojas en forma de mariposa (lupus y trastornos tipo lupus),
 - reacciones alérgicas las cuales causan picor y enrojecimiento de la piel (urticaria),
 - cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma): frecuencia no conocida.
- una sobre-reacción de las defensas naturales del cuerpo (reacciones de hipersensibilización),
- espasmos musculares,
- problemas renales,
- fiebre, debilidad.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGR  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen

Los principios activos son captopril e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 50 mg de captopril y 25 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460i), almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal hidratada (E-551), aceite de ricino hidrogenado, hipromelosa (E-464) y dimeticona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Captopril/Hidroclorotiazida Qualigen se presenta en envases de 30 comprimidos. Los comprimidos son elípticos, biconvexos, de color blanco y ranurados en una de sus caras.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona – España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona -España

Este prospecto fue aprobado en 09/2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.