

Prospecto: información para el usuario

Ectren 40 mg comprimidos recubiertos con película Quinapril

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ectren y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ectren
3. Cómo tomar Ectren
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ectren
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ectren y para qué se utiliza

Ectren pertenece a la familia de los medicamentos denominados inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina (ECA) medicamentos del grupo de los antihipertensivos que actúan dilatando los vasos sanguíneos en el organismo.

Ectren está indicado en el tratamiento de pacientes con tensión arterial elevada (hipertensión) y en el tratamiento de los pacientes que presentan una enfermedad del corazón conocida como insuficiencia cardíaca crónica, asociado a su tratamiento habitual.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ectren 40 mg comprimidos recubiertos con película

El tratamiento con Ectren requiere el control periódico por su médico.

No tome Ectren

- si es alérgico o ha tenido alguna reacción alérgica al principio activo, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado.
- si ha padecido anteriormente reacciones alérgicas graves como inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para respirar, tragar y hablar (angioedema de cabeza y cuello) o inflamación en el tracto intestinal (angioedema intestinal).
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Ectren

- si tiene enfermedades del hígado.
- si es diabético.
- si va a ser operado, avise a su médico que está tomando Ectren.
- no utilice sustitutos de la sal que contengan potasio sin consultar con su médico.
- si está embarazada, planeando un embarazo, o dando de mamar a su hijo.
- si está tomando otros medicamentos.
- si sigue una dieta sin sal estricta.
- 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
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:
 - Racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
 - Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (e.j., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptin, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

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 Ectren”.

Si tiene enfermedades del riñón, sigue sesiones de diálisis o le han trasplantado un riñón. Su médico puede hacerle diversas pruebas, de forma periódica, para comprobar si sus riñones funcionan bien. Si padece una enfermedad que afecta a los vasos sanguíneos (colagenosis vascular) o enfermedades del riñón (insuficiencia renal) su médico puede hacerle diversas pruebas para comprobar el estado de su sistema inmunitario.

Si está tomando otros medicamentos para reducir su tensión sanguínea, ya que esta podría reducirse de forma excesiva (hipotensión). Otros procesos como vómitos, diarrea, deshidratación y sudoración excesiva pueden reducir también la tensión arterial.

Consulte con su médico si sufre mareos y vértigo. Si apareciera mareo, tumbese hasta que pase esta sensación. Después de estar echado, incorpórese siempre lentamente para evitar la sensación de mareo. Si se desmaya o mareo, avise a su médico.

Como con otros inhibidores de la ECA, al tomar Ectren puede aparecer tos seca. En este caso consulte a su médico. Esta tos desaparecerá al dejar el tratamiento.

Niños

Ectren no se debe administrar a los niños.

Pacientes de edad avanzada

Si tiene edad avanzada puede ser más sensible a los efectos mencionados anteriormente. Si alguno de estos efectos apareciese avise a su médico inmediatamente.

Uso de Ectren con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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 Ectren” y “Advertencias y precauciones”)

Si es hospitalizado o visita a otro médico, dentista o farmacéutico, comuníquelos que está tomando Ectren, o cualquier otro medicamento. Ectren puede interactuar con los medicamentos relacionados a continuación. No tome estos medicamentos al mismo tiempo que Ectren, a menos que se los haya prescrito su médico. En particular, hable con su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Litio (medicamento para tratar la depresión)
- Tetraciclinas (antibiótico)
- Diuréticos
- Suplementos de potasio, o medicamentos o sustitutos de la sal que contengan potasio, diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre, (por ejemplo, trimetoprima y cotrimoxazol para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir coágulos).
- Medicamentos para la diabetes (insulina o hipoglucemiantes orales)

Uso de Ectren con alimentos, bebidas y alcohol

Ectren puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si se toman durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, los inhibidores del enzima de conversión angiotensina (grupo al que pertenece este producto) pueden causar daño y muerte del feto.

Lactancia

Si está en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. La administración de Ectren durante la lactancia sólo se aconseja cuando, a juicio del médico, no exista otro tratamiento alternativo más seguro y cuando la propia enfermedad plantee un riesgo mayor para la madre o para el feto.

Conducción y uso de máquinas

Ectren puede causar una repentina caída de la tensión arterial, provocando mareos y en algunos casos desmayos. Esto puede ocurrir durante los primeros días de tratamiento. Por ello, se deberá prestar especial atención en tareas como conducir, utilizar maquinaria peligrosa, etc.

Ectren contiene lactosa

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.

3. Cómo tomar Ectren

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

No debe tomar más comprimidos que los especificados por su médico. Su médico podrá aumentar o disminuir la dosis si fuera necesario hasta que encuentre la dosis que necesita. Siga fielmente las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis y modo de empleo.

Uso en niños

Ectren no se debe administrar a los niños.

Modo de empleo

Ectren se administra por vía oral. Trague los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ectren. No suspenda el tratamiento antes ya que puede ser perjudicial para su salud.

Si tiene la impresión de que el efecto de Ectren es demasiado fuerte o demasiado débil, no cambie la dosis y comuníquese a su médico o a su farmacéutico.

Si toma más Ectren del que debe

Si por alguna circunstancia ha tomado más Ectren de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

El síntoma más probable que cabría esperar tras una sobredosis de Ectren sería el descenso de la presión arterial. Se procederá al tratamiento sintomático compensando los efectos de este medicamento.

En casos severos se adoptarán las medidas pertinentes; además del mantenimiento del volumen sanguíneo, puede ser necesario administrar medicamentos que restauren adecuadamente su presión arterial.

Si olvidó tomar Ectren

Si olvidó tomar una dosis de Ectren, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas y continúe con el tratamiento en la forma habitual.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Informe a su médico si observa alguno de los siguientes efectos adversos.

A continuación se indican los posibles efectos adversos durante el tratamiento con Ectren, según su frecuencia.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Dolor de cabeza, vértigo, inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis), tos, fatiga, náuseas y/o vómitos, dolor muscular (mialgia), diarrea, dolor torácico, dolor abdominal, trastorno de la función digestiva (dispepsia), dificultad para respirar (disnea), dolor de espalda, inflamación de la faringe (faringitis), dificultad para conciliar el sueño (insomnio), presión sanguínea baja (hipotensión), hormigueo (parestias) y concentraciones de sodio en sangre disminuidas.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Reacción alérgica (reacción anafilactoide), reactividad aumentada anormal a la luz solar (fotosensibilidad), palpitaciones, dilatación de los vasos sanguíneos (vasodilatación), dolor opresivo en el tórax (angina de pecho), aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), disminución de la tensión arterial al ponerse de pie (hipotensión postural), síncope, flatulencia, sequedad de boca o garganta, inflamación del páncreas (pancreatitis), disminución de los niveles de plaquetas (trombocitopenia), depresión, nerviosismo, somnolencia, vértigo, caída del cabello (alopecia), enfermedades de la piel (dermatitis exfoliativa, pénfigo, prurito y erupción), transpiración incrementada, infecciones del tracto urinario, impotencia, disminución de la agudeza visual (ambliopía), acumulación excesiva de líquido en el cuerpo (edemas), dolor de articulaciones (artralgia) y anemia caracterizada por la rápida destrucción de los glóbulos rojos (anemia hemolítica).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Reacción alérgica grave con inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para respirar, tragar y hablar (angioedema de cabeza y cuello), inflamación en el tracto intestinal (angioedema intestinal), afección respiratoria (neumonitis eosinófila) y afecciones del hígado (hepatitis, fallo hepático).

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Orina oscura, náuseas, vómitos, calambres musculares, confusión y convulsiones. Estos pueden ser síntomas de una afección llamada SIADH (secreción inadecuada de hormona antidiurética).

Psoriasis o empeoramiento de la psoriasis existente (enfermedad de la piel caracterizada por placas enrojecidas cubiertas con escamas plateadas).

Hallazgos de laboratorio: alteraciones de los valores de las células de la sangre (agranulocitosis, neutropenia), aumento del potasio en sangre (hiperkaliemia), y alteraciones en diversas pruebas de laboratorio.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efectos adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: 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 Ectren

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

Mantener en un lugar seco.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar el blíster dentro del embalaje exterior para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 SIGRE  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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ectren 40 mg comprimidos recubiertos con película

El principio activo es quinapril (como hidrocloreuro de quinapril). Cada comprimido contiene 40 mg de quinapril equivalentes a 43,33 mg de hidrocloreuro de quinapril.

Los demás componentes son: carbonato magnésico (E-504), cera candelilla (E-902), crospovidona, estearato magnésico (E-572), gelatina (E-441), hidroxipropilmetilcelulosa (E-464), hidroxipropilcelulosa (E-463), lactosa monohidratada (lactosa), macrogol 400, óxido de hierro rojo (E-172) y óxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ectren 40 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color marrón-rojizo, marcados con un “40” en una cara y con “PD535” en la otra. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Otras presentaciones

Ectren 20 mg comprimidos recubiertos con película

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS MENARINI, S.A.

Alfons XII, 587 - 08918 Badalona (Barcelona)

Responsable de la fabricación

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services, S.r.l.

Via Campo di Pile, L'Aquila (Italia).

o

Menarini Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13 01097-Dresden (Germany)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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/>.