

Prospecto: información para el usuario
Enalapril/Hidroclorotiazida TecniGen 20 mg/12,5 mg comprimidos EFG

Enalapril maleato/Hidroclorotiazida

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 o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Enalapril/Hidroclorotiazida TecniGen y para qué se utiliza

Este medicamento contiene enalapril maleato e hidroclorotiazida.

El principio activo enalapril pertenece al grupo de fármacos denominados inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina (inhibidores de la ECA), que actúa dilatando los vasos sanguíneos para hacer que el corazón bombee con más facilidad sangre a todas las partes del organismo.

El principio activo hidroclorotiazida pertenece al grupo de medicamentos conocidos como diuréticos tiazídicos, que hacen que los riñones eliminen mayor cantidad de agua y sales.

Conjuntamente, enalapril e hidroclorotiazida ayudan a disminuir eficazmente la tensión arterial elevada en aquellos casos en los que uno de los componentes no ha producido el efecto deseado.

Su médico le ha recetado Enalapril/Hidroclorotiazida para tratar su hipertensión (tensión arterial alta).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enalapril/Hidroclorotiazida TecniGen

No tome Enalapril/Hidroclorotiazida TecniGen:

- Si usted es alérgico a enalapril, a la hidroclorotiazida o a cualquier otro componente de este medicamento incluido en la sección 6.
- Si usted ha sido tratado previamente con un medicamento del mismo grupo de fármacos que enalapril (inhibidores de la ECA) y ha tenido reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar. Usted no debe tomar Enalapril/Hidroclorotiazida si usted ha tenido este tipo de reacciones sin una causa conocida o si ha sido diagnosticado de angioedema idiopático o hereditario.
- Si es alérgico a sustancias derivadas de las sulfonamidas. Pregunte a su médico si no está seguro de lo que son los medicamentos derivados de las sulfonamidas.
- Si no puede orinar.
- Si usted padece enfermedad renal o hepática.
-

- Si está embarazada de más de 3 meses. (Es mejor que evite el tratamiento con Enalapril/Hidroclorotiazida durante los 3 primeros meses. Ver la sección de “Embarazo, lactancia y fertilidad”)
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén)

Si no está seguro, consulte con su médico antes de empezar a tomar Enalapril/Hidroclorotiazida.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Enalapril/Hidroclorotiazida TecniGen:

- 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 cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda Enalapril/Hidroclorotiazida al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza en esta etapa.- (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).
- Informe a su médico sobre cualquier problema de salud que tenga o pueda tener sobre las alergias que tenga.
- Si padece una enfermedad del corazón, trastornos sanguíneos, gota, está siendo sometido a diálisis o está siendo tratado con diuréticos o ha sufrido recientemente vómitos o diarrea excesivos.
- Si sigue una dieta sin sal, toma suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio (medicamentos que aumentan la eliminación de orina) o sustitutos de la sal que contengan potasio.
- Si es mayor de 70 años
-
- Si tiene diabetes o problemas de riñón (incluyendo trasplante renal), ya que éstos pueden provocar niveles elevados de potasio en la sangre que pueden ser graves. En estos casos, su médico le ajustará la dosis de Enalapril/Hidroclorotiazida y controlará sus niveles de potasio en sangre.
- Si tiene diabetes y está tomando medicamentos para tratar la diabetes, incluyendo la insulina, ya que puede ser necesario un ajuste de dosis de los medicamentos utilizados para tratar la diabetes, especialmente durante el primer mes de tratamiento con Enalapril/Hidroclorotiazida.
- Si ha tenido alguna reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar.
- Si está a punto de someterse a un tratamiento llamado aféresis de LDL (es un procedimiento similar a la diálisis, para eliminar de la sangre las partículas de LDL o colesterol malo en los casos en que está excesivamente elevado) o si va a someterse a un tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de una alergia a la picadura de abeja o de avispa.

- Si tiene la tensión arterial baja, ya que el uso de Enalapril/Hidroclorotiazida TecniGen, especialmente en las primeras dosis, puede producir una disminución brusca de la tensión arterial (puede notarlo como desmayos o mareos, especialmente al ponerse de pie).
- Si se tiene que someter a una intervención quirúrgica o a anestesia (incluso en la consulta del dentista), informe al médico o al dentista que está tomando Enalapril/Hidroclorotiazida TecniGen, pues puede sufrir una bajada brusca de la tensión arterial por causa de la anestesia.
-
- 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 Enalapril/Hidroclorotiazida.
- 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 en el ojo y se pueden producir entre horas y semanas después de tomar Enalapril/Hidroclorotiazida. Si no se trata, esto puede llevar a la pérdida permanente de la visión. Usted podría tener más riesgo de desarrollarlo si ha sufrido alergia a la penicilina o a las sulfonamidas.

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 Enalapril/Hidroclorotiazida TecniGen”.

Personas de edad avanzada

En estudios en los que se tomaron juntos enalapril e hidroclorotiazida, el efecto de los fármacos y la tolerabilidad fueron similares en pacientes adultos jóvenes y personas de edad avanzada con presión arterial alta.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de enalapril/hidroclorotiazida en este grupo de población, por lo que no se recomienda su uso en niños.

Toma de Enalapril/Hidroclorotiazida TecniGen con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En general, Enalapril/Hidroclorotiazida puede utilizarse con otros medicamentos. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Si usted está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Enalapril/Hidroclorotiazida TecniGen” y “Advertencias y precauciones”).

Para prescribirle la dosis correcta de Enalapril/Hidroclorotiazida su médico debe saber si usted está tomando otros medicamentos para bajar la tensión arterial, medicamentos para tratar la diabetes (incluyendo los antidiabéticos orales o la insulina), diuréticos, medicamentos con potasio (incluidos los sustitutos dietéticos de la sal), litio (un medicamento utilizado para tratar un tipo particular de depresión), antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, medicamentos simpaticomiméticos, algunos medicamentos utilizados para tratar el dolor o ciertas artritis, incluyendo tratamientos que contienen sales de oro, alcohol, anestésicos, relajantes musculares no depolarizantes, barbitúricos, narcóticos, colestiramina y resinas de colestipol, glicósidos digitálicos, corticosteroides, ACTH, laxantes, citostáticos (como ciclofosfamida,

metotrexato), medicamentos que pueden aumentar el intervalo QT (por ejemplo quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol), ácido acetilsalicílico, trombolíticos y beta-bloqueantes.

Toma de Enalapril/Hidroclorotiazida TecniGen con alimentos, bebidas y alcohol:

Enalapril/hidroclorotiazida puede tomarse con o sin alimentos. La mayoría de las personas toman enalapril/hidroclorotiazida con un vaso de agua..

Embarazo, lactancia y fertilidad:

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

Embarazo:

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo).

Por lo general, su médico le aconsejará interrumpir el tratamiento con Enalapril/Hidroclorotiazida antes de quedarse embarazada o en cuanto sepa que está embarazada y tomar otro medicamento en vez de Enalapril/Hidroclorotiazida. No se recomienda el uso de Enalapril/Hidroclorotiazida al inicio del embarazo y en ningún caso deberá utilizarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé.

Lactancia:

Debe informar a su médico si se encuentra en periodo de lactancia o tiene previsto hacerlo. No se recomienda Enalapril/Hidroclorotiazida durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Las respuestas individuales a este medicamento pueden variar. Algunas reacciones adversas notificadas con Enalapril/Hidroclorotiazida pueden afectar a la capacidad de algunos pacientes para conducir o utilizar máquinas (ver sección 4. Posibles efectos adversos).

Enalapril/Hidroclorotiazida contiene lactosa y sodio:

Si su médico le ha indicado que padece alguna intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Interferencia con pruebas diagnósticas:

Si deben realizarle alguna prueba diagnóstica para valorar la función de la glándula paratiroides comunique a su médico que está en tratamiento con Enalapril/Hidroclorotiazida, ya que puede alterar los resultados.

Uso en deportistas:

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar Enalapril/Hidroclorotiazida TecniGen 20/12,5 mg comprimidos

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

Su médico decidirá la dosis apropiada, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos.

La dosis recomendada es de 1 ó 2 comprimidos administrados una vez al día. Deben tomarse preferiblemente con agua.

La dosis máxima diaria es de 2 comprimidos.

Tome Enalapril/Hidroclorotiazida TecniGen todos los días, exactamente del modo indicado por el médico.

Es muy importante seguir tomando este medicamento durante el tiempo recomendado por el médico.

No cambie la dosis prescrita y no deje de tomar el medicamento sin consultarlo con su médico.

Si usted ha tomado diuréticos antes del comienzo del tratamiento, o sigue una dieta baja en sal, su médico interrumpirá el diurético 2 o 3 días antes del comienzo del tratamiento o reducirá la dosis inicial de este medicamento.

Si usted toma más Enalapril/Hidroclorotiazida TecniGen del que debe:

Síntomas:

Los síntomas más probables en caso de sobredosis son: sensación de mareo o vértigo debido a un descenso repentino o excesivo de la tensión arterial, y/o sed excesiva, desorientación, disminución de la producción de orina y/o latidos acelerados del corazón (taquicardia).

Tratamiento:

En caso de que tome una dosis excesiva, contacte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono: 91-562 04 20.

Si olvidó tomar Enalapril/Hidroclorotiazida TecniGen:

Debe tomar la dosis de Enalapril/Hidroclorotiazida indicada por su médico tan pronto como le sea posible, pero si es casi el momento de la siguiente dosis, no la tome. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Reinicie la toma del medicamento como se le había indicado originalmente.

Si interrumpe el tratamiento con Enalapril/Hidroclorotiazida TecniGen

No suspenda el tratamiento con Enalapril/Hidroclorotiazida a menos que su médico se lo indique.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos muy frecuentes son visión borrosa, mareo, tos, malestar (náuseas) y debilidad.

Los efectos adversos frecuentes son hipopotasemia, aumento del colesterol, aumento de los triglicéridos, hiperuricemia, dolor de cabeza, depresión, síncope, alteración del gusto, hipotensión, hipotensión ortostática, cambios en el ritmo del corazón, angina, taquicardia, disnea, diarrea, dolor abdominal, rash cutáneo, calambres musculares, dolor de pecho, cansancio, hiperpotasemia y aumento de la creatinina sérica.

Los efectos adversos poco frecuentes son anemia (incluyendo anemia aplásica y hemolítica), hipoglucemia, hipomagnesemia, gota, confusión, somnolencia, insomnio, nerviosismo, parestesia, vértigo, disminución de la libido, pitido de oídos, rubor, palpitaciones, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, posiblemente secundario a una excesiva disminución de la tensión arterial en pacientes de alto riesgo, rinorrea, picor de garganta, ronquera, broncoespasmo/asma, íleo, pancreatitis, vómitos, dispepsia, estreñimiento, anorexia, irritación gástrica, boca seca, úlcera péptica, flatulencia, sudoración, prurito,

urticaria, alopecia, artralgia, insuficiencia renal, fallo renal y proteinuria, impotencia, malestar, general fiebre, uremia aumentada, hiponatremia.

Los efectos adversos rasos son neutropenia, descenso de hemoglobina, descenso del hematocrito, trombocitopenia, agranulocitosis, depresión de la médula ósea, leucopenia, pancitopenia, linfadenopatía y enfermedades autoinmunes, aumento de la glucosa sanguínea, sueños anormales, trastornos del sueño, parálisis (debido a la hipopotasemia), fenómeno de Raynaud, infiltrados pulmonares, malestar respiratorio (incluyendo neumonía y edema pulmonar), rinitis, alveolitis alérgica/neumonía eosinofílica, estomatitis/úlceras aftosas, glositis, insuficiencia hepática, necrosis hepática (que puede ser mortal), hepatitis hepatocelular o colestásica, ictericia, colecistitis (en particular en pacientes con coledocistitis preexistente) edema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica, púrpura, lupus eritematoso cutáneo, eritrodermia, pénfigo, oliguria, nefritis intersticial, ginecomastia, aumento de enzimas hepáticas, aumento de bilirrubina sérica.

Los efectos adversos muy raros son hipercalcemia y angioedema intersticial.

Los efectos adversos de frecuencia no conocida son síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH), cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma) y 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].

Raramente pueden aparecer otros efectos adversos y algunos pueden ser graves. Consulte a su médico o farmacéutico para una información más detallada sobre los efectos adversos.

Deje de tomar Enalapril/Hidroclorotiazida y contacte inmediatamente con su médico en los siguientes casos:

- Si nota hinchazón de la cara, la lengua, los labios o la garganta que le cause dificultad para tragar o respirar.
- Si sus manos, pies o tobillos se hinchan
- Si tiene ronchas en la piel (urticaria)

Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra tienen un mayor riesgo de desarrollar este tipo de reacciones a los inhibidores de la ECA.

La dosis inicial puede causar una mayor caída de la tensión arterial que la que se producirá después del tratamiento continuado. Puede notar desmayos o mareos y tumbarse podría ayudarle. Si este es su caso, consulte a su médico.

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. Website: 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 Enalapril/Hidroclorotiazida TecniGen

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No utilizar este medicamento después de la fecha indicada en el envase. Se indica como CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o 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 medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Enalapril/Hidroclorotiazida Tecnigen 20 mg/12,5 mg

Los principios activos son enalapril maleato e hidroclorotiazida

Los otros componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, almidón de maíz, bicarbonato sódico, estearato de magnesio, lactosa monohidrato y glicolato sódico de almidón

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Enalapril/Hidroclorotiazida Tecnigen 20 mg/12,5 son blancos, redondos y biconvexos. Cada envase contiene 10, 28, 30, 60 ó 500 comprimidos en blister. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

Tecnimed España, Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D.Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas, Madrid. España

Responsable de la fabricación:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

Este medicamento está autorizado en Portugal con el nombre de Enalapril/Hidroclorotiazida Farmoz 20/12,5 mg comprimidos.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2021.

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/>