

Prospecto: Información para el usuario

Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas 20 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas y para qué se utiliza

Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas contiene unos medicamentos denominados (i) quinapril e (ii) hidroclorotiazida. Los dos medicamentos reducen la tensión arterial.

- (i) Quinapril pertenece al grupo de medicamentos llamados “inhibidores de la ECA”. Quinapril ayuda a que los vasos que llevan la sangre se relajen y descienda así la tensión arterial.
- (ii) Hidroclorotiazida pertenece al grupo de medicamentos denominados “diuréticos tiazídicos” (también conocidos como “comprimidos para orinar”). La hidroclorotiazida inhibe la capacidad de los riñones de retener fluido y esto lleva a una reducción de la tensión arterial.

Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas se usa para tratar la tensión arterial alta en pacientes que ya están tomando comprimidos separados de (i) quinapril e (ii) hidroclorotiazida y que pueden beneficiarse si toman un comprimido con las dos sustancias.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas

No tome Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas si:

- Es alérgico a
 - hidrocloreuro de quinapril,
 - cualquier otro inhibidor de la ECA,
 - hidroclorotiazida,
 - medicamentos conteniendo sulfonamidas,
 - alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Ha tenido reacciones alérgicas graves después de un tratamiento anterior con un inhibidor de la ECA. Tales reacciones producen hinchazón de cara, manos o pies, labios, lengua o garganta que pueden reducir la capacidad de respirar o dificultad para tragar (angioedema).
- Padece de un hinchamiento hereditario o sin explicación de la piel (angioedema).
- Tiene problemas graves de riñón o hígado.
- Tiene estenosis aórtica (estrechamiento del vaso principal de la sangre del corazón).

- Si está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar el uso de Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas en las primeras fases del embarazo – ver la sección de embarazo).
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- 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 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas si:

- Tiene problemas de corazón, hígado o riñones.
- Ha perdido muchas sales minerales o fluidos (por haber estado vomitando, haber tenido diarrea, haber sudado más de lo normal, haber estado a dieta baja en sal, haber tomado diuréticos (comprimidos para orinar) durante mucho tiempo o haber estado en diálisis).
- Tiene alergia o asma.
- Va a someterse a tratamiento para reducir su alergia a las picaduras de abeja o avispa (desensibilización).
- Sabe que tiene una obstrucción del flujo de salida del corazón.
- Tiene enfermedad del colágeno de los vasos de la sangre tal como esclerodermia o lupus eritematoso sistémico.
- Va a recibir un tratamiento denominado aféresis LDL para eliminación del colesterol.
- Tiene diabetes o gota.
- Tiene posibilidad de quedarse embarazada, consulte con su médico acerca de las medidas anticonceptivas adecuadas.
- Está dando el pecho o a punto de empezar a dar el pecho.
- 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.
- Si está usando alguno de los siguientes medicamentos, se aumenta el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta):
 - sirolimus, everolimus y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR (que se usan para evitar el rechazo de órganos trasplantados).
- 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 quinapril/hidroclorotiazida.
- Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como 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 quinapril/hidroclorotiazida, acuda al médico inmediatamente.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas”.

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta una disminución de la visión o dolor de ojos. Podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento en la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y semanas después de tomar Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas. Esto le puede llevar a una pérdida permanente de la visión, si no se trata. Si usted ha tenido previamente alergia a penicilina o sulfonamida, usted puede tener más riesgo de desarrollar esto.

Consulte a su médico si piensa que está (o puede estar) embarazada. No se recomienda el uso de Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas en las fases tempranas de embarazo y no debe tomarlo si está embarazada de más de 3 meses ya que puede causarle graves daños a su bebé si lo usa en esta etapa (ver sección de embarazo).

Pueden ser necesarios controles médicos más frecuentes al comienzo del tratamiento. Su médico decidirá con qué frecuencia necesita ser controlado. No se salte las visitas al médico aunque se sienta bien.

Tumbese si su tensión arterial bajara demasiado y sintiera como que va a desmayarse. Podría necesitar ayuda médica.

Toma de Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas con otros medicamentos

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

El efecto de Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas puede verse afectado o puede afectar a los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos utilizados para disminuir la tensión arterial.
- Diuréticos (comprimidos para orinar).
- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), 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 los coágulos).
- Litio, utilizado para tratar problemas de salud mental.
- Medicamentos que tienen efecto sedante. Esto incluye bebidas alcohólicas y pastillas para dormir.
- Medicamentos antiinflamatorios tales como hidrocortisona, prednisolona, hormona adrenocorticotrófica (ACTH).
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo aspirina o ibuprofeno).
- Insulina o comprimidos para la diabetes, para controlar el nivel de azúcar en sangre.
- Antiácidos (medicamentos para la indigestión).
- Medicamentos utilizados durante las operaciones quirúrgicas para relajar los músculos (por ejemplo tubocurarina).
- Procainamida y digoxina, para tratar problemas del corazón.
- Alopurinol, utilizado para tratar la gota.
- Ciclosporina y otros medicamentos utilizados para suprimir la respuesta inmunológica del organismo.
- Medicamentos utilizados en la terapia del cáncer.
- Tetraciclinas (un antibiótico).
- Medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimus, everolimus y otros medicamentos de la clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.

Cirugía

- Recuerde advertir al personal médico que está tomando Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas. Es importante cuando vaya a un hospital a operarse que su anestesista lo sepa.

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 Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas” y “Advertencias y precauciones”).

Toma de Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas con alimentos y bebidas

Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

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.

Su médico le recomendará interrumpir el tratamiento con Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas antes de que se quede embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento en vez de Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas. Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas no está recomendado durante el embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de tres meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se usa después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

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

Informe a su médico si está dando el pecho o si va a empezar a dar el pecho. Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas no está recomendado para madres que están dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar mareos. Por tanto, se debe tener cuidado cuando conduzca o maneje maquinaria.

Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas 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 Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Tome el comprimido con mucha agua. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos por la mañana. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis recomendada es:

Adultos

La dosis inicial es un comprimido por la mañana. El médico puede aumentar la dosis si considera que no es suficiente.

Insuficiencia renal

El uso de Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas debe evitarse si la función del riñón estuviera gravemente alterada. El médico podría recetar una dosis más baja a aquellos pacientes con funcionamiento defectuoso del riñón.

Pacientes de edad avanzada

Se debe utilizar Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas con precaución cuando se tiene más de 65 años. El médico puede recetar una dosis eficaz más baja.

Niños y adolescentes (menores de 18 años de edad)

Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas no está recomendado en niños y adolescentes.

Si toma más Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Los signos y síntomas de la sobredosis con quinapril/hidroclorotiazida incluyen mareos y desmayos causados por una baja tensión arterial.

Si olvidó tomar Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como sea posible a menos que esté próxima la hora de su siguiente dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas

No deje de tomar Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas sin hablar primero con su médico, aunque se sienta mejor.

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 sufran.

Si presenta alguno de los siguientes síntomas, deje de tomar Quinapril/Hidroclorotiazida y acuda inmediatamente a su médico o vaya al servicio de urgencias más cercano:

- síntomas de reacción alérgica (hipersensibilidad) (angioedema), tales como:
 - hinchazón de la piel, de la cara y los labios o de la laringe,
 - hinchazón de la lengua y de la garganta que causa dificultad para respirar o para tragar.Si usted es de raza negra tiene más probabilidad de sufrir angioedema,
- dolor abdominal grave que le hace enfermar (angioedema intestinal),
- ataque al corazón (infarto de miocardio), cuyos síntomas puede incluir dolor en el pecho, opresión en el pecho, respiración entrecortada o dificultad para respirar,
- debilidad en los brazos, en las piernas o problemas en el habla, que pueden ser síntomas de un posible ictus (accidente cerebrovascular),
- erupción cutánea intensa incluyendo urticaria, picor intenso, ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens- Johnson).

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- cansancio (fatiga), dificultad para dormir (insomnio), adormecimiento (somnolencia),
- sensación de debilidad (astenia),

- mareo,
- tos, bronquitis,
- infecciones de la nariz o de la garganta (infecciones del tracto respiratorio superior, faringitis), rinorrea, picor de nariz (rinitis),
- náuseas, vómitos, diarrea, indigestión (dispepsia),
- dolor de cabeza,
- dolor abdominal, dolor de espalda, dolor muscular (mialgia),
- concentración anormalmente elevada de ácido úrico en la sangre (hiperuricemia),
- concentración anormalmente elevada de potasio en la sangre (hiperpotasemia),
- aumento de creatinina y urea en la sangre (son indicadores de la función de los riñones),
- niveles elevados de ácido úrico en la sangre que produce inflamación dolorosa de las articulaciones (gota),
- latidos cardiacos más rápidos (taquicardia), notar los latidos del corazón en el pecho (palpitaciones),
- relajación de los vasos sanguíneos (vasodilatación).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- tolerancia a la glucosa alterada,
- tensión arterial baja (hipotensión),
- nerviosismo,
- desmayo (síncope), sensación de mareo o de dar vueltas (vértigo),
- miniembolia (sangrado temporal u obstrucción de los vasos sanguíneos en el cerebro),
- gases excesivos (flatulencia), sabor alterado (disgeusia),
- sequedad de boca,
- sudoración excesiva (hiperhidrosis),
- pérdida de pelo (alopecia),
- disfunción eréctil,
- infección viral, infección del tracto urinario,
- inflamación de los senos nasales (sinusitis),
- fiebre (pirexia),
- confusión,
- depresión,
- ojo vago (ambliopía),
- zumbidos en los oídos (tinnitus),
- respiración entrecortada (disnea),
- garganta seca,
- dolor en las articulaciones (artralgia),
- función renal deteriorada,
- presencia de un exceso de proteínas séricas en la orina (proteinuria).

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- inflamación de los pulmones que puede causar respiración entrecortada, tos y elevación de la temperatura (neumonía eosinofílica),
- alteraciones del equilibrio,
- trastornos de la piel que pueden ir asociados con: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis), dolor muscular (mialgia), dolor articular, inflamación (artralgia/artritis), una variedad de trastorno inflamatorio de la piel (dermatitis psoriasisiforme) y cambio en varios resultados de pruebas de laboratorio,
- estreñimiento,
- inflamación de la lengua (glositis).

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- visión borrosa temporal,

- disminución de los movimientos del intestino (íleo),
- dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- enfermedad alérgica que causa dolor en las articulaciones, erupción de la piel y fiebre (lupus eritomatoso sistémico),
- tejidos del cuerpo inflamados (serositis),
- aumento anormal de eosinófilos (un cierto tipo de células blancas de la sangre),
- ligera reducción en el número de las células rojas de la sangre (hematocrito disminuido),
- aumento de las cantidades de las enzimas hepáticas en la sangre,
- aumento de las cantidades de bilirrubina en la sangre,
- cantidades aumentadas de anticuerpos antinucleares (AAN) en la sangre,
- aumento del colesterol y de los triglicéridos (tipos de grasas) en la sangre,
- inflamación de los riñones (nefritis intersticial),
- hígado inflamado (hepatitis),
- coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia, causada por el bloqueo del flujo de bilis),
- inflamación del páncreas (pancreatitis),
- estrechamiento (constricción) de las vías aéreas inferiores (broncoespasmo),
- bajada de la tensión arterial al ponerse en pie que causa mareo, sensación de mareo o desmayo (hipotensión ortostática),
- latido irregular del corazón (arritmia),
- reacciones alérgicas (anafilácticas),
- número reducido de las células blancas de la sangre (neutropenia),
- número marcadamente bajo de las células blancas de la sangre que hace que se produzcan infecciones con mayor frecuencia (agranulocitosis),
- reducción de las células rojas de la sangre que puede hacer que la piel parezca de color amarillo pálido y que casusa debilidad o respiración entrecortada (anemia hemolítica),
- reducción del número de plaquetas sanguíneas, que aumenta el riesgo de sangrado o moratones (trombocitopenia),
- velocidad de sedimentación de las células sanguíneas elevada (medida inespecífica de inflamación),
- cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).
- 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).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto 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:


<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 Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas

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

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

Conservar por debajo de 25°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 SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas

- Los principios activos son quinapril (como hidrocloreuro de quinapril) e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 20 mg de quinapril equivalentes a 21,66 mg de hidrocloreuro de quinapril y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo del comprimido: Lactosa monohidrato, carbonato de magnesio pesado, crospovidona (tipo A), povidona (K 30), estearato de magnesio.
Recubrimiento (Opadry rosa): Hipromelosa, dióxido de titanio (E171), hidroxipropilcelulosa, macrogol 400, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película de color rosa, triangulares, biconvexos, marcados con la letra “D” y con el número “19” a cada lado de la ranura en una cara y planos por la otra cara del comprimido. La ranura es sólo para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas está disponible en blísteres de poliamida/aluminio/PVC/aluminio.

Tamaños de envase:

Blísteres: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 156, 250 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

o

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Francia	Quinapril/Hydrochlorothiazide Arrow Lab 20/12,5 mg comprimés pelliculés
Alemania	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20/12,5 mg Filmtabletten
Italia	Quinapril/idroclorotiazide Aurobindo 20/12,5 mg compresse rivestite con film
España	Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas 20/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2022

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