APROVADO EM
12-02-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Enalapril + Hidroclorotiazida Basi 20 mg + 12,5 mg comprimidos
Maleato de enalapril e Hidroclorotiazida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Enalapril + Hidroclorotiazida Basi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Basi
3. Como tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Basi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Enalapril + Hidroclorotiazida Basi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Enalapril + Hidroclorotiazida Basi e para que é utilizado

A substância ativa, maleato de enalapril, pertence ao grupo dos inibidores da enzima de conversão da angiotensina (inibidores ECA).
A substância ativa, hidroclorotiazida, pertence ao grupo dos medicamentos diuréticos tiazídicos.

O seu médico receitou-lhe Enalapril + Hidroclorotiazida Basi para tratar a sua hipertensão (tensão arterial elevada).

Como atua Enalapril + Hidroclorotiazida Basi?
O maleato de enalapril promove o relaxamento dos vasos sanguíneos, facilitando a capacidade do coração bombear o sangue para todas as partes do corpo.

A hidroclorotiazida faz com que os seus rins possam eliminar mais quantidade de água e sal.

Juntas, as duas substâncias ativas de Enalapril + Hidroclorotiazida Basi ajudam a reduzir eficazmente a tensão arterial elevada, nos casos em que um só componente não produz o efeito desejado.

Tal como todas as associações medicamentosas fixas, Enalapril + Hidroclorotiazida Basi não é indicado para a terapêutica inicial da hipertensão arterial.

O que devo saber sobre a minha tensão arterial?

O que é a tensão arterial?

É a pressão que o seu coração transmite, ao bombear o sangue para todas as partes do corpo. Sem pressão arterial, não haveria circulação de sangue pelo organismo. A tensão (ou pressão) arterial normal é um dos indicadores de boa saúde. A tensão arterial sofre alterações durante o dia, conforme a atividade, o stress e a excitação a que está sujeito(a).

A sua tensão arterial é representada por dois números, por exemplo 120/80. O primeiro mede a pressão enquanto o seu coração bate, o segundo mede a pressão entre batimentos.

O que é tensão arterial elevada (ou hipertensão)?
Se a sua tensão arterial permanecer elevada mesmo quando está calmo e descontraído, então tem hipertensão. Esta surge quando os seus vasos sanguíneos estreitam, tornando difícil a passagem do sangue.

Como poderei saber se tenho tensão arterial elevada?
A hipertensão, geralmente, não dá sintomas. A única maneira de saber se a sua tensão arterial está elevada é medindo-a regularmente.

Porque se deve tratar a tensão arterial elevada?
A tensão arterial elevada obriga a um esforço suplementar do coração e das artérias que, se for muito prolongado, pode originar o seu mau funcionamento. Poderá sentir-se bem e não ter sintomas, mas se a hipertensão não for tratada, poderá provocar lesões nos vasos sanguíneos do cérebro, do coração e dos rins que resultam em acidentes vasculares cerebrais, insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou cegueira.

A tensão arterial elevada pode ser tratada e controlada com medicamentos como Enalapril + Hidroclorotiazida Basi.

O seu médico poderá dizer-lhe qual a tensão arterial que deverá ter e a maneira de a controlar.

Siga os conselhos do seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Basi

Não tome Enalapril + Hidroclorotiazida Basi:

- se tem alergia ao enalapril, à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já fez tratamento com algum medicamento do mesmo grupo do Enalapril + Hidroclorotiazida Basi (inibidores ECA) e teve reações alérgicas como inchaço da cara, dos lábios, da língua e/ou garganta, com dificuldade em engolir ou respirar. Não deve tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Basi se tiver tido este tipo de reações sem uma causa conhecida, ou se lhe tiver sido diagnosticado angioedema hereditário ou idiopático.
- se é alérgico a medicamentos derivados de sulfonamida (informe-se com o seu médico, se não souber quais são).
- se não urina.
- se tem problemas renais ou hepáticos (de fígado).

- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Basi no início da gravidez – ver secção Gravidez).
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Se tem dúvidas quanto ao tratamento com Enalapril + Hidroclorotiazida Basi, fale com o seu médico.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Basi.
- caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Basi.

- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
- um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans – por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
- aliscireno.
- Se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas até uma semana depois de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Basi. Se não for tratada pode levar à perda permanente da visão. Se já teve alergia à penicilina ou à sulfonamida pode ter maior risco de desenvolver estes sintomas.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Enalapril + Hidroclorotiazida Basi:".

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou pode vir a estar grávida). Enalapril + Hidroclorotiazida Basi não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

Fale com o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido, e sobre as suas alergias.

Informe também o seu médico se sofre de doença cardíaca, perturbações sanguíneas, problemas do fígado, gota, está a fazer diálise ou a ser tratado com medicamentos diuréticos (para urinar) ou teve recentemente vómitos ou diarreia prolongados. Informe também o seu médico se está a fazer dieta pobre em sal, está a tomar suplementos de potássio, medicamentos poupadores de potássio ou substitutos de sal contendo potássio, se tem mais de 70 anos de idade, se tem diabetes ou outros problemas de rins (incluindo transplante renal), uma vez que estes podem originar um aumento dos níveis de potássio no sangue, que podem ser

graves. Caso sofra de uma destas patologias, o seu médico poderá ter de ajustar a sua dose diária de Enalapril + Hidroclorotiazida Basi ou controlar o seu nível de potássio no sangue.

Se sofre de diabetes e está a tomar medicamentos antidiabéticos orais ou insulina, deve controlar rigorosamente os seus níveis de glucose no sangue, especialmente durante o primeiro mês de tratamento com Enalapril + Hidroclorotiazida Basi.

Diga ao seu médico se já teve uma reação alérgica com inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta acompanhada de dificuldade de engolir ou respirar. Informe também o seu médico se for fazer um tratamento chamado aferese das LDL, ou um tratamento de dessensibilização para reduzir o efeito alérgico às picadas de abelha ou vespa.
Diga ao seu médico se sofre de pressão arterial baixa (pode sentir debilidade ou tonturas, especialmente quando está de pé).

Se for ao dentista ou tiver de ser operado, informe o médico-cirurgião (ou anestesista) ou o dentista que está a tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Basi, pois em associação com a anestesia poderá ocorrer uma descida acentuada da tensão arterial.

Utilização em crianças
Não existem dados que permitam concluir sobre a eficácia e segurança da utilização de Enalapril + Hidroclorotiazida Basi em crianças.

Utilização em idosos
Nos estudos em que o maleato de enalapril e hidroclorotiazida (os componentes ativos de Enalapril + Hidroclorotiazida Basi) foram tomados em associação, o efeito e a tolerância foram semelhantes tanto nos doentes hipertensos idosos como nos adultos jovens.

Outros medicamentos e Enalapril + Hidroclorotiazida Basi
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Geralmente, Enalapril + Hidroclorotiazida Basi pode ser tomado com outros medicamentos.

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:
- Se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Enalapril + Hidroclorotiazida Basi:" e "Advertências e precauções").

Para que o seu médico possa receitar-lhe a dose adequada de Enalapril + Hidroclorotiazida Basi, ele precisa de saber se está a tomar outro(s) medicamento(s) para baixar a pressão arterial, medicamentos para a diabetes (incluindo antidiabéticos orais e insulina), diuréticos, medicamentos contendo potássio (incluindo os substitutos de sal para dieta), lítio (um medicamento receitado para tratar um certo tipo de depressão), antidepressivos tricíclicos, medicamentos antipsicóticos, medicamentos simpaticomiméticos, alguns medicamentos para a dor ou para a artrite incluindo o tratamento contendo sais de ouro, ou álcool, anestésicos, relaxantes musculares não-despolarizantes, barbitúricos, narcóticos,

colestiramina e resinas de colestipol, glicosídeos digitálicos, corticosteroides, ACTH, laxantes, citostáticos (por exemplo ciclofosfamida, metotrexato), medicamentos que aumentam o intervalo QT (por exemplo quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol), ácido acetilsalicílico, trombolíticos e bloqueadores beta.

Fale com o seu médico se está a tomar um inibidor do mTOR (por exemplo, temsirolímus, sirolímus, everolímus), uma vez que a administração concomitante pode aumentar o risco de uma reação alérgica chamada angioedema.

Enalapril + Hidroclorotiazida Basi com alimentos e bebidas
Enalapril + Hidroclorotiazida Basi pode ser tomado com ou sem alimentos. A maioria das pessoas toma Enalapril + Hidroclorotiazida Basi com um pouco de água.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Enalapril + Hidroclorotiazida Basi antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Enalapril + Hidroclorotiazida Basi. Enalapril + Hidroclorotiazida Basi não está recomendado durante a gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação
Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende iniciar o aleitamento. Enalapril + Hidroclorotiazida Basi não está recomendado em mães a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
As respostas individuais a este medicamento podem variar. Alguns efeitos indesejáveis comunicados com Enalapril + Hidroclorotiazida Basi podem afetar a capacidade de alguns doentes para conduzir ou utilizar máquinas. (ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis)

Não foram efetuados estudos nos efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Enalapril + Hidroclorotiazida Basi contém lactose mono-hidratada. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento..

Enalapril + Hidroclorotiazida Basi contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Basi

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

APROVADO EM
12-02-2021
INFARMED

O seu médico decidirá qual a dose apropriada para si, consoante a sua doença e os medicamentos que estiver a tomar na altura.

A dose recomendada é de 1 ou 2 comprimidos por dia, e deverá ser tomado, de preferência, com um gole de água.

A dose máxima é de 2 comprimidos por dia.

Tome Enalapril + Hidroclorotiazida Basi todos os dias, conforme indicado pelo seu médico. É importante que tome Enalapril + Hidroclorotiazida Basi durante o tempo que o seu médico considerar necessário.

Não altere a dose receitada, nem interrompa o tratamento sem consultar o seu médico.

Se já estiver a tomar medicamentos diuréticos, deverá interromper o diurético 2 a 3 dias antes de iniciar o tratamento com Enalapril + Hidroclorotiazida Basi. O mesmo se aplica no caso de estar a fazer uma dieta pobre em sal.

Se tomar mais Enalapril + Hidroclorotiazida Basi do que deveria

Sintomas
Os sintomas mais prováveis de sobredosagem serão tonturas ou vertigens, devido a uma queda brusca ou excessiva da tensão arterial, e/ou sede excessiva, confusão, uma diminuição do volume de urina excretada ou aceleração dos batimentos do coração (taquicardia).

Tratamento
No caso de tomar uma dose excessiva, deve contactar o seu médico imediatamente, para que ele o(a) observe.

Caso se tenha esquecido de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Basi

Deve tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Basi dentro do horário recomendado pelo seu médico, ou assim que puder. Mas, se estiver quase na hora de tomar a próxima dose, não o faça. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Volte a tomar o(s) comprimido(s) dentro do horário previsto.

Se parar de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Basi
Não pare de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Basi, a menos que lhe seja dito pelo seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis muito frequentes são visão turva, tonturas, tosse, náuseas e astenia.

Os efeitos indesejáveis frequentes são hipocaliemia, aumento do colesterol, aumento dos triglicéridos, hiperuricemia, dores de cabeça, depressão, síncope, alterações do paladar, hipotensão, hipotensão ortostática, distúrbios rítmicos, angina de peito, taquicardia, dispneia, diarreia, dor abdominal, erupção cutânea (exantema), câibras musculares, dor torácica, fadiga, hipercaliemia e aumento da creatinina sérica.

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes são anemia (incluindo aplásica e hemolítica), hipoglicemia, hipomagnesemia, gota, confusão, sonolência, insónia, nervosismo, parestesias, vertigem, diminuição da libido, zumbidos, rubor, palpitações, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral, possibilidade secundária de excessiva hipotensão em doentes de alto risco, rinorreia, garganta inflamada e rouquidão, broncospasmos/asma, ílio, pancreatite, vómito, dispepsia, obstipação, anorexia, irritação gástrica, boca seca, úlcera péptica, flatulência, sudorese, prurido, urticária, alopecia, artralgia, disfunção renal, falência renal e proteinúria, impotência, indisposição, febre, aumento da uremia, hiponatremia.

Os efeitos indesejáveis raros são neutropenia, diminuição da hemoglobina, diminuição do hematócrito, trombocitopenia, agranulocitose, depressão da medula óssea, leucopenia, pancitopenia, linfadenopatia e doenças autoimunes, aumento da glucose no sangue, sonhos anormais, distúrbios do sono, paresia (devido à hipocaliemia), fenómeno de Raynaud, infiltrações pulmonares, depressão respiratória (incluindo pneumonite e edema pulmonar), rinite, alveolite alérgica/ pneumonia eosinofílica), estomatite / ulcerações aftosas, glossite, insuficiência hepática, necrose hepática (pode ser fatal), hepatite - hepatocelular ou colestática, icterícia, colecistite (em particular em pacientes com colelitíase no pré-existente), eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatite exfoliativa, necrólise epidérmica tóxica, púrpura, lúpus eritematoso cutâneo, eritrodermia, pênfigo, oligúria, nefrite intersticial, ginecomastia, aumento das enzimas hepáticas, aumento da bilirrubina sérica.

Os efeitos indesejáveis muito raros são hipercaliemia e angioedema intestinal.

Os efeitos indesejáveis de frequência desconhecida são cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma), síndrome da secreção inadequada da hormona antidiurética (SIADH) e diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado).

Raramente, podem ocorrer outros efeitos indesejáveis, mas alguns deles poderão ser graves. Peça ao seu médico ou ao farmacêutico informações mais detalhadas sobre os efeitos indesejáveis.

Pare o tratamento com Enalapril + Hidroclorotiazida Basi e contacte o seu médico imediatamente, nos seguintes casos:

– se ocorrer inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta causando dificuldade em engolir ou respirar;
– se as suas mãos, pés ou tornozelos incharem;

– se tiver urticária.

Deve ter conhecimento que os doentes de raça negra possuem um risco aumentado de apresentarem este tipo de reações aos inibidores ECA.

A dose inicial pode causar uma maior diminuição da pressão arterial do que a que se verifica na continuação do tratamento. Pode notar debilidade ou tonturas que podem ser aliviadas se se deitar. Neste caso, por favor consulte o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Enalapril + Hidroclorotiazida Basi

Não conservar acima de 25º C.

Não utilize este medicamento se verificar a existência de sinais visíveis de deterioração.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Enalapril + Hidroclorotiazida Basi
- As substâncias ativas são o maleato de enalapril e a hidroclorotiazida. Cada comprimido contém 20 mg de maleato de enalapril e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, bicarbonato de sódio, amido de milho, amido pré-gelificado, estearato de magnésio e óxido de ferro amarelo (E172).

APROVADO EM
12-02-2021
INFARMED

Qual o aspeto de Enalapril + Hidroclorotiazida Basi e conteúdo da embalagem

Comprimidos redondos de cor amarela com ranhura numa das faces.
Embalagens com 14, 28, 56 e 500 comprimidos acondicionados em blisters de Alu/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax: +351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricantes

Toll Manufacturing Services S.L.
C/Aragoneses 2
28108 Alcobendas - Madrid
Espanha

Industria Quimica Y Farmacêutica VIR, S.A.
C/ Laguna, 66-68-70
Polígno Industrial "Urtinsa II"
28923- Alcorcón, Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em