

Folheto informativo: Informação para o doente

Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan 20 mg / 12,5 mg comprimidos

Maleato de enalapril / 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 Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan
3. Como tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan contém uma combinação de maleato de enalapril e hidroclorotiazida.

O enalapril pertence a um grupo de medicamentos designados inibidores da enzima de conversão da angiotensina (inibidores da ECA) e diminui a tensão sanguínea pelo alargamento dos vasos sanguíneos.

A hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos designados diuréticos, que diminuem a tensão sanguínea pelo aumento da quantidade de urina produzida.

Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan é utilizado quando o tratamento com enalapril como um único agente isolado se mostrou insuficiente.

O seu médico poderá também prescrever Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan em vez de comprimidos isolados das mesmas dosagens de enalapril e hidroclorotiazida.

Esta combinação de dose fixa não é adequada para terapêutica inicial.

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

Não tome Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao enalapril, hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem problemas graves nos rins.

- Se não é capaz de urinar.
- Se sofreu previamente de inchaço das extremidades, face, lábios, garganta, boca ou língua (angioedema) quando tratado com outros inibidores da ECA (inibidores da enzima de conversão da angiotensina) tal como o ramipril ou em qualquer outra circunstância.
- Se algum dos seus familiares diretos sofreu previamente de inchaço das extremidades, face, lábios, garganta, boca ou língua (angioedema).
- Se tem alergia a um tipo de medicamentos chamados "sulfonamidas";
- Se estiver grávida de mais do que três meses (Também é preferível não tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan no início da gravidez – ver secção Gravidez)
- Se tem problemas graves no fígado.
- Se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial
- Se estiver a ser tratado com sacubitril (disponível como uma combinação de dose fixa com valsartan).

Não tome Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan se alguma destas situações se aplica a si. Se não tem a certeza fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan.

Advertências e precauções

Informe o seu médico antes de tomar este medicamento se:

- Já teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a toma de hidroclorotiazida. Se desenvolver qualquer falta de ar grave ou dificuldade em respirar após tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan, procure assistência médica imediatamente.
- Tiver ou tenha tido problemas nos rins, como estenose da artéria renal (fluxo sanguíneo reduzido para o rim), tenha sido submetido recentemente a um transplante dos rins, é um doente submetido a hemodiálise, ou está a tomar comprimidos de água (diuréticos).
- Tiver problemas de sangue ou de fígado.
- Tiver tensão sanguínea baixa, estiver sob dieta de restrição de sal ou teve recentemente vômitos excessivos ou diarreia.
- Tiver uma doença cardíaca chamada "doença isquémica cardíaca" a qual reduz o aporte de sangue aos músculos do coração.
- Tiver uma doença do coração chamada "estenose da aorta", "cardiomiopatia hipertrófica" ou "obstrução ao fluxo de saída".
- Tiver uma situação que afeta o aporte de sangue ao seu cérebro (doença cerebrovascular)
- Tiver insuficiência cardíaca
- Tiver doença vascular de colagénio tal como lúpus eritematoso sistémico (LES) ou escleroderma, os quais podem estar associados a erupção da pele, dores das articulações e febre
- Estiver a tomar imunossupressores (utilizados para o tratamento de doenças autoimunes como a artrite reumatoide ou após um transplante)
- Se estiver a tomar alguns dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em zonas como a garganta) é acrescido:
 - sirolimus, everolimus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados)
 - racecadotril e outros medicamentos que contenham inibidores da NEP (utilizados no tratamento da diarreia)

- sacubitril (disponível como uma combinação de dose fixa com valsartan), utilizado em doentes com insuficiência cardíaca.
- Sofrer de gota ou estiver a tomar alopurinol (utilizado para o tratamento da gota) ou procainamida (utilizada para tratar as alterações do ritmo cardíaco).
- Tiver história de angioedema enquanto estiver a tomar outros medicamentos. Os sinais podem ter sido prurido, urticária, sibilo ou inchaço das mãos, garganta, boca ou pálpebras (ver secção 4)
- Sofrer 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 Mylan.
- Estiver a tomar suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio.
- Estiver a tomar outros medicamentos que possam afetar os níveis de potássio do seu sangue como a heparina (um anticoagulante).
- Tiver níveis elevados de potássio no sangue.
- Estiver a tomar lítio utilizado para o tratamento de certas doenças psiquiátricas.
- Tiver níveis anormais de água e minerais no seu organismo (desequilíbrio de fluidos/eletrólitos)
- For efetuar testes para verificar a função da sua paratiroide
- Tiver problemas alérgicos ou asma.
- 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
- 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 Mylan.
- 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 semanas depois de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan. Se não for tratada, pode levar a perda permanente da visão. Se já teve alergia à penicilina ou à sulfonamida, pode estar sujeito a um risco maior de desenvolver esta condição.

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 Mylan”

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou pode vir a estar grávida). Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan 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).

Deverá ter em consideração que este medicamento pode ser menos eficaz na redução da tensão arterial em doentes de raça negra do que em doentes não negros.

Se vai ser submetido a qualquer um dos seguintes procedimentos, deverá contactar o seu médico assistente e dizer-lhe que está a tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan:

- qualquer cirurgia ou se lhe vai ser administrado um anestésico (mesmo no dentista)
- um tratamento chamado aferese de LDL para remoção do colesterol do sangue através de uma máquina
- for submetido a uma terapêutica de dessensibilização para reduzir a sua alergia a picadas de abelhas ou vespas

Exames de rotina

Quando começar a tomar Enalapril + hidroclorotiazida Mylan, o seu médico irá monitorizar a sua tensão arterial com frequência para garantir que lhe foi administrada a dose correta. Além disso, para alguns doentes, o médico pode querer fazer alguns testes para avaliar o seu potássio, sódio, magnésio, creatinina e os níveis das enzimas no fígado

Informe o seu médico se fez ou vai precisar de fazer um teste antidoping dado que este medicamento pode dar um resultado positivo.

Crianças

Não se recomenda a utilização de Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan em crianças.

Outros medicamentos e Enalapril + hidroclorotiazida Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, dado que alguns medicamentos podem afetar o mecanismo de ação de outros medicamentos. Além disso, alguns medicamentos podem afetar a forma como o Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan atua. Isto aplica-se, em particular, se estiver também a tomar:

- medicamentos para dissolver coágulos sanguíneos (ativador do plasminogénio tecidual), geralmente administrados no hospital, inibidores da neprilisina (NEP), tais como o sacubitril (disponível como uma combinação de dose fixa com valsartan) e racecadotril (utilizado frequentemente no tratamento da diarreia) ou medicamentos utilizados com maior frequência para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimus, everolimus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR). O risco de angioedema (rápido inchaço sob a pele, em zonas como a garganta) pode ser aumentado. Consulte as secções "Não tome Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan" e "Advertências e precauções".
- diuréticos poupadores de potássio, tais como espironolactona, eplerenona, triantereno ou amilorida, suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio. Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan pode aumentar os níveis de potássio no sangue originando níveis elevados de potássio. Isto pode ser avaliado por alguns sinais e geralmente é visto por um teste.
- comprimidos de água (diuréticos, tais como tiazidas, furosemida, bumetanida), em particular os conhecidos como economizadores de potássio, outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu organismo (tal como a heparina e o cotrimoxazol também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol).

- outros medicamentos que baixam a tensão arterial, tais como nitroglicerina, nitratos, vasodilatadores, metildopa e os antagonistas dos recetores da angiotensina II (por exemplo, candesartan, irbesartan e losartan)
- lítio, utilizado para o tratamento de certas doenças psiquiátricas. Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan não deve ser tomado com este medicamento.
- barbitúricos (sedativos usados para a insónia ou epilepsia)
- antidepressivos tricíclicos, como a amitriptilina, usados para a depressão e antipsicóticos, como as fenotiazinas, usado para a ansiedade grave.
- analgésicos como a morfina ou anestésicos, pois a sua tensão arterial pode tornar-se muito baixa.
- colestiramina ou colestipol (utilizados para ajudar a controlar os níveis de colesterol).
- medicamentos utilizados para, rigidez e inflamação associada a condições dolorosas, particularmente as que afetam os músculos, ossos e articulações, incluindo:
 - terapia com ouro (aurotiomalato de sódio) que pode levar a rubor da face, sensação de enjoo (náuseas), vômitos e tensão arterial baixa, quando tomado com Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan, e
 - anti-inflamatórios não esteróides (AINE's), por exemplo diflunisal ou diclofenac. Eles podem impedir a sua tensão arterial de ser bem controlada e podem aumentar o nível de potássio no sangue
- medicamentos como a efedrina, usada em alguns medicamentos para a tosse e para constipações, ou noradrenalina e adrenalina utilizadas para a tensão arterial baixa, choque, insuficiência cardíaca, asma ou alergias. Se utilizados com Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan estes medicamentos podem manter a sua tensão arterial elevada.
- corticotropina (ACTH), utilizada para avaliar se as suas glândulas supra-renais estão a funcionar corretamente.
- corticosteróides (utilizados para tratar certas condições, tais como reumatismo, artrite, alergias, asma ou certos distúrbios do sangue)
- probenecide, sulfinpirazona e alopurinol (usado para tratar a gota)
- ciclosporina (agentes imunossupressores utilizados para doenças autoimunes)
- medicamentos para o tratamento de cancro, tais como ciclofosfamida ou metotrexato
- antiácidos (utilizados para o alívio da indigestão)
- procainamida, amiodarona, sotalol, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, dofetilide ou ibutilide (utilizados para tratar problemas do ritmo cardíaco).
- digitálicos (usado para tratar problemas de ritmo cardíaco)
- carbenoxolona (utilizada para tratar úlceras do estômago)
- uso excessivo de laxantes.
- medicamentos antidiabéticos tais como insulina e metformina. Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan pode fazer com que seus níveis de açúcar no sangue diminuam ainda mais quando tomado em associação com antidiabéticos.
- Medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios, tais como o ácido acetilsalicílico (mais de 300 mg / dia).
- relaxantes musculares, por exemplo, cloreto de tubocurarina utilizada para relaxar os músculos durante as operações.
- sais de cálcio e de vitamina D
- carbamazepina usado para tratar a epilepsia ou transtorno bipolar
- anfotericina B utilizada para o tratamento de infeções fúngicas
- meios de contraste iodado utilizados em procedimentos de raios-X
- medicamentos como a atropina ou o biperideno.

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 Mylan” e “Advertências e precauções”).

Se não tem a certeza de que alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan com álcool

Se beber álcool enquanto estiver a tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan, isto pode fazer com que a sua tensão arterial desça muito e pode sentir tonturas, sensação de desmaio ou desmaio. Deverá reduzir ao mínimo a sua ingestão de álcool.

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 Mylan antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan. Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan 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 Mylan não está recomendado em mães a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Certos efeitos indesejáveis, como tonturas e cansaço foram reportados com Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan, os quais podem afetar a capacidade de alguns doentes para conduzir ou utilizar máquinas. Se sentir algum destes efeitos indesejáveis não conduza ou utilize máquinas (ver também secção 4.)

Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan contém lactose e sódio

Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, tal como lactose, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan

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

A dose recomendada é de um comprimido tomado uma vez ao dia.

Idosos

O seu médico pode ajustar cuidadosamente a dose de enalapril e hidroclorotiazida.

Problemas dos rins

O seu médico pode ajustar cuidadosamente a dose de enalapril e hidroclorotiazida.

Utilização em crianças

Não é recomendado o uso de Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan em crianças.

Método de Administração

Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan pode ser tomado com ou sem alimentos.

Os comprimidos devem ser engolidos com um copo de água.

O comprimido pode ser dividido em duas metades iguais.

Se tomar mais Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan do que deveria

Se engolir (ou qualquer outra pessoa engolir) uma grande quantidade de comprimidos de uma vez, ou se pensar que uma criança tomou um dos comprimidos, procure ajuda médica imediatamente. Uma sobredosagem poderá causar um abaixamento da tensão sanguínea, um batimento cardíaco excessivamente rápido ou lento, palpitações (uma sensação de batimento cardíaco excessivamente rápido ou irregular), choque, respiração rápida, tosse, sensação de enjoo ou enjoo, câibras, tonturas, sonolência e confusão ou ansiedade, urinar excessivamente ou não conseguir urinar.

Por favor leve consigo para o hospital ou médico este folheto informativo, qualquer comprimido restante e a embalagem, de modo a que saibam quais os comprimidos que foram consumidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose à hora normal. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan

O tratamento da hipertensão é um tratamento prolongado e a interrupção deste deverá ser discutida com o seu médico. A descontinuação ou interrupção poderá causar o aumento da tensão arterial.

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.

Se pensa que sofre de algum dos seguintes efeitos indesejáveis, pare de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan e contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo imediatamente:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

-Uma reação alérgica grave com sintomas como erupção na pele, comichão, falta de ar ou respiração ofegante, inchaço das mãos, rosto, olhos, lábios, língua, boca ou garganta, que podem causar dificuldade em engolir (chamada angioedema). Deve ter em conta que os doentes de raça negra têm um risco aumentado desses tipos de reações aos inibidores da ECA.

- dor com sensação de aperto, pressão ou peso no peito (angina)
- tonturas graves, sensação de cabeça vazia, especialmente no início do tratamento ou quando se levanta.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- inflamação do pâncreas que causa dor intensa no abdómen e costas (pancreatite)
- ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral (em doentes de alto risco)
- obstipação persistente com desconforto ou distensão abdominal, possivelmente, com sensação de enjoo e mal-estar. Estes podem ser sinais de uma obstrução no intestino

- ardor, dor grave no estômago com uma sensação de vazio e fome, especialmente quando o estômago está vazio. Estes podem ser sinais de uma úlcera

- dificuldade ou dor ao urinar, com sangue na urina ou alterações na cor ou na quantidade de urina. Dor na parte inferior das costas, com sensação de enjoo ou de estar doente, com uma sensação de mal-estar geral. Estes podem ser sinais de problemas graves nos rins

- alterações no número de certas células no sangue que podem fazer com que se sinta mais cansado do que o habitual, fraco, com falta de ar ou com a pele pálida (menos células vermelhas do sangue), tenha infeções mais frequentes com febre, calafrios, dor de garganta de úlceras na boca (menos glóbulos brancos), ou tenha hemorragias ou hematomas mais facilmente ou por mais tempo do que o habitual (menos plaquetas)

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

- erupção cutânea que pode formar bolhas semelhantes a pequenos alvos - manchas escuras centrais cercadas por uma área mais pálida com um anel escuro ao redor da borda (eritema multiforme)

- bolhas na pele, boca, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson)

- pele com aspeto como se tivesse sido queimada e a descamar (necrólise epidérmica tóxica)

- uma doença que provoca bolhas e lesões normalmente começando na boca (pênfigo), erupção urticariana, perda de cabelo e comichão. Às vezes, os problemas de pele podem ser acompanhados por febre, inflamação grave, inflamação dos vasos sanguíneos, dor muscular e/ou dor articular, alterações na composição do sangue e um aumento na velocidade de sedimentação (um teste sanguíneo para detetar a inflamação)

- dificuldades respiratórias graves, incluindo quando em repouso, sensação geral de mal-estar com o aumento de calafrios, febre, sudorese, tosse ou pieira

- sentir-se enjoado (náuseas) ou estar enjoado (vómitos), perda de apetite, mal-estar geral, febre, prurido, amarelecimento da pele e do branco dos olhos (icterícia), fezes de cor clara e urina de cor escura, que podem ser sinais de problemas graves de fígado ou hepatite

Muito Raros: podem afetar até 1 em 10000 pessoas

- insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- glândulas salivares inchadas e doridas

- um nível mais baixo do que o normal do sódio no sangue, o que pode fazer com que se sintam fracos e confusos com dor dos músculos. Isto pode ser devido a uma secreção inapropriada de ADH, uma hormona que provoca retenção de água no organismo levando a uma diluição do sangue, reduzindo assim a quantidade de sódio

- 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).

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Foi reportado ser muito frequente (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) o aparecimento de uma tosse seca, a qual pode persistir durante tempo prolongado, com a utilização de Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan e outros inibidores da ECA, mas que poderá ser também sintoma de outra doença do trato respiratório superior. Deverá contactar o seu médico caso desenvolva este sintoma.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

-Visão turva

-Tonturas

-Náuseas

-Sensação de fraqueza

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

-Dor de cabeça, depressão, desmaio.

- Pressão arterial baixa (que poderá fazê-lo sentir-se tonto quando se levanta)

- Dor no peito

- Ritmo cardíaco anormal, batimento cardíaco excessivamente rápido

-Falta de ar

-Diarreia, dor em redor do seu estômago, alterações do paladar, sensação de cansaço.

-Erupção na pele

-Níveis de potássio no sangue elevados, aumento da quantidade de creatinina no sangue (ambos são normalmente detetados por uma análise).

- Níveis baixos de potássio no sangue, que pode causar fraqueza muscular, espasmos ou ritmo cardíaco anormal, aumento dos níveis de colesterol, níveis elevados de triglicéridos, aumento dos níveis de ácido úrico no sangue.

- Caimbras musculares.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Uma sensação de maior consciência ou um sentimento de instabilidade (causada por um baixo nível de açúcar no sangue)

-Confusão, sonolência, insónia, nervosismo, sensação de formigueiro ou de adormecimento, sensação de andar à roda (vertigens)

- Afrontamentos, batimento cardíaco irregular

-Corrimento nasal, garganta irritada, rouquidão, dificuldade em respirar, pieira

- Sentir-se enjoado, indigestão, prisão de ventre, perda de apetite, irritação do estômago, boca seca, libertação de gases com mais frequência.
- Transpiração excessiva, comichão, urticária, perda de cabelo
- Problemas dos rins, proteínas na urina (normalmente detetadas por uma análise)
- Impotência, diminuição da libido
- Temperatura elevada, sensação de fraqueza (mal-estar).
- Zumbidos nos ouvidos
- Aumento dos níveis de ureia no sangue e redução dos níveis de sódio (normalmente detetadas por uma análise)
- Níveis baixos de magnésio no sangue (hipomagnesemia)
- Dores articulares, doença com articulações dolorosamente inchadas causada por cristais de ácido úrico (gota).

Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas

- Sonhos estranhos, perturbações do sono, fraqueza que causa perda de movimento.
- Glândulas linfáticas inchadas na garganta, axilas ou virilhas.
- Redução do aporte de sangue aos seus dedos dos pés e das mãos causando vermelhidão e dor (Síndrome de Raynaud).
- Corrimento nasal
- Dor, inchaço ou úlceras na boca, infeção ou dor e inchaço da língua.
- Redução da produção de urina.
- Inflamação da mucosa do nariz
- Dificuldade respiratória, insuficiência respiratória.
- Descamação da pele, vermelhidão excessiva de sua pele, bolhas, manchas roxas ou vermelho-acastanhadas visíveis através da pele
- Aumento das mamas nos homens
- Aumento da quantidade de enzimas e produtos de eliminação produzidos no fígado (normalmente detetados por uma análise ao sangue)
- Aumento de açúcar no sangue ou redução da quantidade de hemoglobina no sangue (habitualmente detetada por uma análise ao sangue)
- Inflamação da vesícula biliar.

Muito raros: podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

- Dilatação dos intestinos. Os sinais podem incluir dor de estômago, sensação de enjoo e vômitos.
- Níveis elevados de cálcio no sangue causando dor na zona do estômago, sensação de enjoo e enjoo, prisão de ventre, perda de apetite, sede excessiva, urinar excessivamente, cansaço, fraqueza e perda de peso.

Desconhecida: a frequência não podem ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Açúcar (glucose) na urina
- Atordoamento
- Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma)

Em alguns doentes, pode ser observado em simultâneo um conjunto de efeitos indesejáveis. Estes podem incluir febre, problemas causados por inflamação ou alterações das células sanguíneas (alguns dos quais podem necessitar de cuidados médicos urgentes - veja o início desta secção), dor ou inchaço nas articulações e problemas de pele, que podem incluir sensibilidade não comum à luz solar.

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 Mylan

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.

Este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem de origem.

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 Mylan

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 celulose microcristalina, amido pré-gelificado, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, lactose anidra, ácido maleico e óxido de ferro amarelo (E172). Ver secção 2 "Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan contém lactose e sódio".

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

Comprimido amarelo em formato de cápsula, biconvexo, com gravação "E" num dos lados da ranhura e "H" do outro lado e "M" no outro lado do comprimido.

Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan 20 mg/12.5 mg Comprimidos está disponível nas apresentações de 10, 14, 20, 28, 30, 60, 90 e 100 comprimidos, embalagens calendário de 28 e blisters unidose perfurados de 30 x 1 comprimidos.

Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan 20 mg/12.5 mg Comprimidos está disponível em frascos de 500 comprimidos. O frasco também contém um recipiente de excicante.

É possível que nem todas as apresentações sejam comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange road,
Dublin 13 – Irlanda

Generics UK Ltd.
Station Close, Potters Bar
EN6 1TL - Hertfordshire
Reino Unido

Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komárom,
Mylan utca 1
Hungria

Mylan UK Healthcare Limited,
Building 20, Station Close, Potters Bar,
EN6 1TL,
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Dinamarca	Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan
França	ENALAPRIL/ HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable
Itália	Enalapril e Idroclorotiazide Mylan
Portugal	Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan
Países Baixos	Enalaprilmaleaat/Hydrochlorothiazide Mylan 20/12,5 mg, tabletten
Suécia	Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Enalapril Maleate and Hydrochlorothiazide 20 mg/12.5 mg Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em abril de 2022.