APROVADO EM
07-04-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm, 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 ratiopharm comprimidos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm comprimidos
3. Como tomar Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm comprimidos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm comprimidos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM COMPRIMIDOS E PARA QUE É UTILIZADO

Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm pertence ao grupo de medicamentos de associação utilizados para tratar tensão arterial alta (hipertensão). Contém duas substâncias ativas, enalapril (um inibidor da ECA) e hidroclorotiazida (um diurético). O enalapril previne a formação de substâncias no organismo que provocam um aumento da tensão arterial, e a hidroclorotiazida aumenta a remoção de água e sais do organismo, o que também reduz a tensão arterial.

Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm é utilizado em doentes cuja tensão arterial é controlada eficazmente tomando as mesmas quantidades de cada componente em medicamentos separados.

2. O QUE PRECISA DE SABER Antes de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm

Não tome Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm:

se tem alergia ao maleato de enalapril, a outros inibidores da ECA, a tiazidas (medicamentos para aumentar o débito de urina), a derivados da sulfonamida (determinados antibiótico e medicamentos para a diabetes) ou a qualquer outro componente deste ,medicamento (mencionado na secção 6)

APROVADO EM
07-04-2022
INFARMED

se sofreu, ou algum dos seus familiares sofreu, anteriormente de inchaço das extremidades, face, lábios, garganta, boca ou língua (angioedema) em quaisquer circunstâncias
se tomou ou está a tomar sacubitril / valsartan, um medicamento utilizado em adultos para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica), porque aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta).
se está grávida há mais de 3 meses (Também é melhor evitar tomar Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm no início da gravidez - ver secção sobre gravidez).
se está a amamentar
se tem problemas graves de rins ou de fígado
se não consegue urinar
se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm
O médico que lhe prescreveu este medicamento tem de ser informado do seguinte:
- se está a utilizar diuréticos («comprimidos para a retenção de líquidos»)
- se está a realizar um regime alimentar com restrição de sal ou se atualmente sofre ou sofreu durante o tratamento de diarreia ou vómitos intensos
- se tem níveis anormais de água e minerais no organismo (desequilíbrio hídrico/eletrolítico)
- se tem insuficiência cardíaca
- se tem um estreitamento das artérias (arteriosclerose) ou uma doença cerebrovascular (tal como um AVC)
- se tem uma doença do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica), um estreitamento da principal artéria que transporta o sangue do coração, a aorta (estenose aórtica), ou outras formas de um problema cardíaco chamado obstrução do fluxo
- se está a realizar aférese LDL (remoção do colesterol do sangue através de uma máquina)
- se tem problemas renais ou estreitamento das artérias que levam sangue aos rins (estenose da artéria renal) ou apenas tem um rim único funcionante ou se está a fazer diálise
- se foi submetido recentemente a um transplante renal
- se tem diabetes
- se tem uma doença vascular do colagénio tal como lúpus eritematoso sistémico (LES) ou esclerodermia ou se está a ser tratado com imunossupressores, alopurinol ou procainamida, ou uma associação destes.
- se o seu fígado não funciona corretamente
- se está a receber tratamento de dessensibilização contra toxinas de insetos.
- se tem problemas de alergias ou asma.
- se necessitar de ser submetido a uma cirurgia durante o tratamento, já que alguns agentes anestésicos, utilizados durante a cirurgia, podem provocar uma baixa excessiva da tensão arterial quando utilizados em associação com Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm.
- se tem níveis elevados de potássio no sangue.

APROVADO EM
07-04-2022
INFARMED

- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
  - um antagonista dos receptores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans – por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
  - aliscireno.

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 ratiopharm".

- se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em zonas como a garganta) é acrescido:
  - Sirolimus, everolimus, temsirolimus e outros fármacos pertencentes à classe dos chamados inibidores mTOR (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro)
- racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia
- vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes

- 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 ratiopharm.
- 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 ratiopharm. Isto pode levar à perda permanente da visão, se não tratada. Se já teve alergia á penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolver isto.
- 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 ratiopharm, procure assistência médica imediatamente.

Deve informar o seu médico se pensa estar (ou pode vir a estar) grávida. Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm não é recomendado nas fases iniciais da gravidez e não deve ser tomado se estiver grávida há mais de 3 meses, dado que pode prejudicar gravemente o seu bebé se for utilizado nessa fase (ver a secção sobre gravidez).

Em qualquer momento durante o tratamento pode ocorrer inchaço súbito da língua, dos lábios e da face, do pescoço, possivelmente também das mãos e dos pés, ou respiração ofegante ou rouquidão. Esta doença é chamada angioedema. Se isso acontecer, pare de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm e informe o seu médico. Os inibidores da ECA provocam uma maior incidência de angioedema em doentes de raça negra do que em doentes de outras raças.

Caso ocorra tosse seca durante o tratamento, consulte o seu médico que irá decidir se deve ou não continuar o tratamento.

APROVADO EM
07-04-2022
INFARMED

Crianças e adolescentes
Não dê Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm a crianças com idade inferior a 18 anos. A informação sobre a segurança e a eficácia de Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm em crianças é limitada.

Rim
Se os seus rins não funcionarem bem, é importante que não use suplementos de potássio ou diuréticos poupadores de potássio durante o tratamento com enalapril/hidroclorotiazida dado que podem aumentar os níveis de potássio no seu organismo de forma excessiva.

A hidroclorotiazida contida neste medicamento pode originar um resultado analítico positivo num teste antidoping.

Outros medicamentos e Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm
Tomar Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm com outros medicamentos pode afetar a eficácia e segurança.deste medicamento. Por outro lado, Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm pode afetar a eficácia e a segurança de outros medicamentos. 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, produtos à base de plantas ou remédios naturais. Não se esqueça de informar o seu médico sobre Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm caso ele lhe prescreva outro medicamento durante o tratamento ou pouco tempo depois deste.

É particularmente importante informar o seu médico se estiver a utilizar qualquer um dos seguintes:
diuréticos poupadores de potássio («comprimidos para a retenção de líquidos») como por exemplo, espironolactona, triamtereno ou amilorida, suplementos de cálcio ou de potássio, ou suplementos dietéticos que contenham cálcio ou potássio, ou suplementos de sal contendo potássio ou cálcio. Esta combinação pode originar um aumento perigoso dos níveis sanguíneos de potássio e cálcio.
outros medicamentos para reduzir a pressão arterial ou doses elevadas de diuréticos («comprimidos para a retenção de líquidos»). Esta combinação pode levar a uma redução da tensão arterial para níveis perigosamente baixos.
antagonista dos receptores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (agentes antihipertensivos): O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções: se está a tomar um antagonista dos receptores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm" e "Advertências e precauções").
alopurinol (medicamento para a gota), procainamida (medicamento para tratar problemas do ritmo cardíaco), agentes citostáticos (medicamentos para o cancro) ou medicamentos que afetem o sistema imunitário do organismo (tais como ciclosporina).
lítio (medicamento para alguns tipos de doença mental). Esta combinação pode originar uma acumulação no organismo de demasiado lítio e assim aumentar o risco de efeitos indesejáveis.
medicamentos antipsicóticos, certos medicamentos para a depressão (antidepressivos tricíclicos) ou medicamentos estimulantes do sistema nervoso central.
certos medicamentos anestésicos, barbitúricos ou analgésicos fortes. A combinação pode fazer com que se sinta tonto quando está em pé.

APROVADO EM
07-04-2022
INFARMED

outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu corpo (tais como a heparina, um medicamento utilizado para diluir o sangue para prevenir a formação de coágulos; ciclosporina, um medicamento imunossupressor utilizado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados; trimetoprim, um antibiótico para infeções do trato urinário e cotrimoxazol também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol).
medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).
carbenoxolona (usado no tratamento de úlceras) corticosteroides, corticotrofina (ACTH, utilizado para tratar a epilepsia) ou laxantes estimulantes. A combinação pode levar a níveis anormais de água e minerais no seu corpo, especialmente a falta de potássio.
glicosídeos cardíacos (como digitoxina) ou tubocarina (relaxante muscular). O efeito destes medicamentos pode ser aumentado.
insulina ou medicamentos orais para a diabetes.
colestiramina ou colestipol (medicamentos que retêm o colesterol do sangue).
medicamentos, que são utilizados mais frequentemente para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimus, everolimus, temsirolimus e outros fármacos pertencentes à classe dos chamados inibidores mTOR). Ver secção "Advertências e Precauções".
racecadotril (um medicamento para tratar a diarreia)

Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm com alimentos e bebidas
Os comprimidos de Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm podem ser tomados com líquido, em jejum ou com alimentos.
Deve ter consciência de que beber álcool pode potenciar o efeito deste medicamento.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia ter um bebê, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Gravidez
Geralmente, o seu médico irá aconselhá-la a parar de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm. Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm não é recomendado nas fases iniciais da gravidez e não deve ser tomado se estiver grávida há mais de 3 meses, dado que pode prejudicar gravemente o seu bebé se for utilizado após o terceiro mês de gravidez.

Aleitamento
Enalapril + Hidroclorotiazida não é recomendado para mães que estejam a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm pode fazer com que se sinta cansado ou tonto, o que pode afetar a sua capacidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas que exijam um cuidado especial.

Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm contém lactose e sódio
Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico de que possui uma intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

APROVADO EM
07-04-2022
INFARMED

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 ratiopharm comprimidos

Tomar este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 1 comprimido uma vez por dia.

Utilização em Crianças e adolescentes
As crianças não devem tomar este medicamento, dado que não foi testado para crianças.

Pessoas Idosas
A sua dose será decidida pelo seu médico. Irá depender da qualidade do funcionamento dos seus rins.

Posologia em doentes com problemas renais
A posologia depende da qualidade de funcionamento dos seus rins. Siga as indicações do seu médico.

Terapêutica diurética anterior
O tratamento com diuréticos, diferentes da hidroclorotiazida, deve ser suspenso 2 a 3 dias antes do início do tratamento com Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm. Siga as indicações do seu médico.

Não altere a posologia nem pare de tomar o medicamento sem falar primeiro com o seu médico.

Se tomar mais Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm do que deveria
Contacte sempre o seu médico ou o hospital mais próximo imediatamente caso tenha tomado mais do que deveria (sobredosagem). É provável que uma sobredosagem cause tensão arterial baixa, um ritmo cardíaco excessivamente rápido ou lento, palpitações (uma sensação de ritmo cardíaco excessivamente rápido ou irregular), choque, respiração rápida, tosse, sensação de enjoo e má disposição, cãibras, tonturas, sensação de sonolência e confusão ou ansiedade, micção excessiva ou não ser capaz de urinar.

Caso se tenha esquecido de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm
Tome a dose seguinte quando estiver na hora habitual para a tomar.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm
O tratamento da hipertensão é um tratamento de longo prazo e a interrupção do tratamento deve ser discutida com o médico. Interromper ou parar o seu tratamento pode fazer com que a sua tensão arterial aumente.

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

APROVADO EM
07-04-2022
INFARMED

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar este medicamento e consulte um médico ou dirija-se a um hospital imediatamente se

- detetar inchaços nas mãos, pés, tornozelos, face, lábios ou garganta que possam provocar dificuldade em engolir ou em respirar, comichão na pele e urticária (erupção na pele com comichão). Este é um efeito secundário grave e frequente chamado angioedema (pode afetar até 1 em 10 pessoas).
- ficar com a pele avermelhada, inchada ou escamada com bolhas nos lábios, olhos, boca, nariz e/ou órgãos genitais. Pode também apresentar temperatura elevada, glândulas inchadas ou dor nas articulações. Esta pode ser uma doença rara chamada síndrome de Stevens-Johnson (pode afectar até 1 em 1,000 pessoas).

Pode significar que está a ter uma reação alérgica a Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm.

Informe imediatamente o seu médico se detetar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves.
Estes são pouco frequentes ou raros (pode afectar até 1 doente em 100 pessoas):

- Pode ter uma sensação de inchaço e dor tipo cãibra no estômago (abdómen), ficar enjoado (vómitos), ter indigestão, azia, indisposição no estômago, prisão de ventre, perda de apetite, boca seca. Isso pode ser provocado por uma obstrução ou bloqueio do intestino (íleo).
- Dores de estômago intensas que podem irradiar para as costas. Isto pode ser um sinal de pancreatite.
- Perturbações do sangue incluindo problemas da medula óssea e anemia. Os sintomas incluem uma maior propensão para ter nódoas negras (hematomas), um maior período de sangramento (hemorragia) após uma ferida, sangramento das gengivas ou de outros locais, manchas púrpura ou despigmentação da pele (provocadas por lesões em pequenos vasos sanguíneos), maior probabilidade de ter infeções.
- Problemas pulmonares incluindo inflamação dos pulmões. Pode sentir mal-estar ou perda de apetite, ou ter temperaturas altas (febre) durante 2 a 3 dias, dificuldade em respirar, falta de ar, tosse.
- Temperatura elevada, cansaço, perda de apetite, dores de estômago, sentir enjoo, amarelecimento da pele ou dos olhos (icterícia). Estes são sintomas de Hepatite (inflamação do fígado) que pode levar a insuficiência hepática.
- Uma condição que pode incluir todos ou alguns dos seguintes sintomas: temperatura elevada, inflamação dos vasos sanguíneos, inflamação dolorosa dos músculos e articulações, problemas sanguíneos detetados por análises ao sangue, erupções na pele, ficar muito sensível à luz solar, outros efeitos sobre a pele.

Muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas):

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

APROVADO EM
07-04-2022
INFARMED

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Muito frequentes (pode afectar mais do que 1 em 10 pessoas):
- Tonturas
- Visão turva
- Sensação de enjoo
- Tosse
- Fraqueza

Frequentes (pode afectar até 1 em 10 pessoas):
- Dores de cabeça
- Cansaço
- Dores no peito
- Desmaios
- Ritmo cardíaco alterado e/ou irregular
- Tensão arterial baixa, incluindo hipotensão postural com sintomas associados (tonturas, fraqueza, visão turva).
- Diarreia
- Alteração ou diminuição do sentido do paladar
- Dor abdominal
- Exantema (erupções na pele)
- Espasmos musculares
- Alterações dos níveis de potássio no sangue
- Aumento dos níveis sanguíneos de creatinina e gordura (lípidos)
- Níveis excessivos de ácido úrico no sangue
- Depressão
- Dificuldade em respirar

Pouco frequentes (pode afectar até 1 em 100 pessoas):
- Vómitos, indigestão, prisão de ventre, perda de apetite, irritação do estômago, boca seca, úlcera péptica, flatulência (gases)
- Problemas de rins, proteínas na urina
- Impotência
- Redução do número de glóbulos vermelhos, que pode tornar a pele pálida e causar fraqueza ou falta de ar (anemia).
- Palpitações (uma sensação de ritmo cardíaco rápido ou especialmente forte ou irregular)
- Ataque cardíaco ou acidente cerebrovascular («mini-AVC») (principalmente em doentes que sofrem de tensão arterial baixa)
- Confusão, sonolência, insónia, nervosismo, sensações de formigueiro, picadas ou dormência (parestesias)
- Vertigens (tonturas)
- Dor nas articulações, sensação de mal-estar, febre
- Vermelhidão na face, zumbidos nos ouvidos (acufeno)
- Comichão, urticária (erupção na pele com comichão), perda de cabelo
- Corrimento nasal, garganta inflamada e rouquidão, sibilos
- Sudação excessiva
- Gota
- Baixos níveis sanguíneos de magnésio e/ou de sódio, diminuição dos níveis de glucose no sangue.

APROVADO EM
07-04-2022
INFARMED

- Inflamação da vesícula biliar, especialmente em doentes com pedras na vesícula,

Raros (pode afectar até 1 em 1,000 pessoas):
- Alterações no hemograma, doença dos gânglios linfáticos, doenças autoimunes, nas quais o organismo se ataca a si próprio.
- Estomatite, glossite,
- Reações alérgicas na pele (por exemplo, eritema multiforme, vermelhidão, escamação ou formação de bolhas na pele, necrólise epidérmica [doença grave com descolamento da camada superior da pele], púrpura), doenças cutâneas com manchas vermelhas escamadas sobre o nariz e as maçãs do rosto (lúpus eritematoso).
- Inflamação do revestimento do nariz que faz com que o nariz apresente corrimento (rinite).
- Diminuição da produção de urina
- Inflamação dos rins (nefrite intersticial)
- Aumento das mamas nos homens
- Sonhos agitados, perturbação do sono
- Comprometimento do movimento muscular (devido a níveis reduzidos de potássio no sangue)
- Fenómeno de Raynaud. (Os sintomas incluem alteração da cor dos dedos quando expostos ao frio ou quando são pressionados, dor nos dedos das mãos ou dos pés quando ficam frios, formigueiro ou dor quando aquecem).
- Aumento da quantidade das enzimas e produtos de excreção produzidos pelo fígado

Muito raros (pode afectar até 1 em 10,000 pessoas)
- Uma doença chamada «angioedema intestinal». Os sintomas são dores de estômago com ou sem sensação de enjoo ou vómitos.
- Aumento do cálcio sanguíneo

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
- Inflamação das glândulas salivares
- Aumento do açúcar no sangue, glucose na urina
- Agitação
- Tonturas
- Perturbações visuais
- 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)
- Inflamação dos vasos sanguíneos.
- Reações anafiláticas (hipersensibilidade alérgica que se desenvolve rapidamente com sintomas generalizados)
- Síndroma de secreção inadequada da hormona antidiurética (cujos sintomas incluem dores de cabeça, náuseas, vómitos, agitação ou confusão e que pode progredir para convulsões e coma, caso não seja tratada)
- Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma)

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

APROVADO EM
07-04-2022
INFARMED

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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 ratiopharm comprimidos

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 meio ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm

As substâncias ativas são o maleato de enalapril e hidroclorotiazida. Cada comprimido contém 20 mg de maleato de enalapril e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, bicarbonato de sódio, amido pré-gelificado, talco e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Enalapril + Hidroclorotiazida e conteúdo da embalagem
Comprimido redondo, branco, plano, ranhurado numa das faces e arestas biseladas. Diâmetro 8 mm.
Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

Estão disponíveis em embalagens "blister" com 14, 20, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 60, 98, 98 x 1, 100, 100 x 1comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
07-04-2022
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo

Fabricante
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos estados membros do EEE com os seguintes nomes:

Austria:	Enalapril-HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg Tabletten
Espanha:	Enalapril/Hidroclorotiazida ratiopharm 20/12,5 mg comprimidos EFG
Finlândia:	Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm tabletti
Islândia	Enalapril comp ratiopharm 20 mg/12,5 mg tafla
Portugal:	Enalapril e Hidroclorotiazida ratiopharm 20 mg e 12,5 mg, comprimidos
Reino Unido:	Enalapril Maleate and Hydrochlorothiazide 20mg/12.5mg Tablets
Suécia:	Enalapril + Hidroclorotiazida ratiopharm tabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em 04-2022.