

Folheto informativo: Informação para o doente

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

#### 1. O que é Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz e para que é utilizado

Os comprimidos de Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz contêm uma combinação de enalapril e hidroclorotiazida e são usados para o tratamento da tensão arterial elevada quando o tratamento com enalapril como agente único se provou insuficiente.

O seu médico pode também prescrever comprimidos de Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz em vez de comprimidos separados com as mesmas doses de enalapril e hidroclorotiazida.

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

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

Enalapril pertence a um grupo de medicamentos chamados de inibidores da enzima de conversão da angiotensina (inibidores da ECA) e reduz a tensão arterial ao alargar os vasos sanguíneos.

Hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos chamados diuréticos e reduz a tensão arterial ao aumentar a produção de urina.

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

Não tome Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz:

- se tem alergia ao maleato de enalapril, à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem alergia a medicamentos derivados das sulfonamidas (na sua maioria antibióticos, por exemplo, sulfametoxazol)
- se já sofreu de inchaço das extremidades, face, lábios, garganta, boca ou língua (angioedema), quando tratado com outros medicamentos pertencentes ao grupo de medicamentos chamados de inibidores da ECA (inibidores da enzima de conversão da angiotensina)
- se já sofreu de inchaço das extremidades, face, lábios, garganta, boca ou língua (angioedema) em quaisquer outras circunstâncias
- se alguns dos seus parentes consanguíneos já sofreu de inchaço das extremidades, face, lábios, garganta, boca ou língua (angioedema)
- se tem problemas renais graves
- se tem problemas em urinar
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a tensão arterial
- se tem problemas graves de fígado ou um distúrbio neurológico resultante de problemas graves de fígado (encefalopatia hepática)
- se está com mais de 3 meses de gravidez (também é preferível evitar Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz no início da gravidez, ver secção da gravidez)
- 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).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz:

- se tem estreitamento das artérias (aterosclerose), problemas vasculares cerebrais tais como acidente vascular cerebral ou ataque isquémico transitório (AIT, um “mini-AVC”)
- se sofrer de uma doença caracterizada pela redução de aporte sanguíneo no músculo do coração, geralmente provocada por doenças dos vasos sanguíneos que irrigam o coração (doença isquémica cardíaca)
- se tem insuficiência cardíaca
- se tem tensão arterial baixa, está em dieta restrita de sal ou está a tomar diuréticos
- se tem níveis anormais de água e minerais no seu corpo (desequilíbrio hidroelectrolítico) caracterizados por náuseas, câibras abdominais e/ou vômitos, dor de cabeça, edema (inchaço), fraqueza muscular e/ou tremores, entre outros sintomas
- se tem doença do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica), um estreitamento das artérias principais que transportam o sangue para fora do coração, da aorta (estenose aórtica), ou um estreitamento da artéria de um único rim funcional, tem um transplante de rim ou outras formas de um problema cardíaco chamado de obstrução do fluxo sanguíneo
- se for submetido a aférese das LDL (remoção do colesterol do sangue através de uma máquina)

- se for submetido a terapêutica de dessensibilização a alguns venenos de insetos, tais como picada de abelha ou vespa
- se tem diabetes
- se sofre de gota, tem níveis aumentados de ácido úrico no sangue ou está a ser tratado com alopurinol
- se precisa de tomar um anestésico
- se sofreu recentemente de vômitos violentos, prolongados e/ou diarreia grave
- se vai fazer testes para verificar a sua função paratiroideia
- se tem ou já teve problemas dos rins ou do fígado, ou se tem estreitamento das artérias dos seus rins (estenose da artéria renal), ou se tem apenas um rim a funcionar, ou se está a ser submetido a diálise
- se tem doença vascular do colagénio, tal como lúpus eritematoso sistémico (LES) ou esclerodermia, a qual pode estar associada a erupções cutâneas, dor nas articulações e febre
- se toma um agente capaz de suprimir a resposta imunológica (imunossupressor) ou procaínamida, que é usada para tratar distúrbios do ritmo cardíaco, entre outros
- 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 maleato de Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz
- se tem problemas alérgicos ou asma
- 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 Sandoz, procure assistência médica imediatamente
- se está a tomar lítio, usado para o tratamento de algumas doenças psiquiátricas
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa zona como a garganta) pode estar aumentado:
  - racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia;
  - medicamentos utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro (por exemplo, sirolímus, temsirolímus e everolímus e outros medicamentos pertencentes à classe dos inibidores da mTor);
  - vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a tensão 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.

O seu médico pode verificar a sua função renal, tensão 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 Sandoz".

Deverá informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz não é recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, pois pode causar danos graves ao seu bebé se

for utilizado nesta fase (ver secção da gravidez). Não se recomenda a amamentação quando está a tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz.

Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz não é geralmente recomendado se o seguinte se aplicar, deverá, portanto, falar com o seu médico antes de começar a tomar este medicamento:

- se teve recentemente um transplante de rim
- se tem níveis muito elevados de potássio no seu sangue, os seus valores de potássio devem ser supervisionados durante o tratamento. Os fatores de risco para valores elevados de potássio incluem uma redução da função renal, idade (> 70 anos), desidratação, insuficiência cardíaca aguda, acidificação do sangue (acidose metabólica), diabetes (diabetes mellitus), toma concomitante de comprimidos poupadores de potássio (diuréticos), suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio ou a tomar medicamentos que aumentam a concentração de potássio no sangue. Também é possível que possa desenvolver baixos níveis de potássio no sangue distinguido pela elevação da tensão arterial, distúrbios do ritmo cardíaco, etc. (por exemplo, causado por interações medicamentosas, perda excessiva de urina, etc).

Consulte também “Outros medicamentos e Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz” em baixo.

Fale com o seu médico se for um atleta que necessite de fazer um teste antidoping, dado que Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz contém uma substância ativa que pode causar resultados positivos num teste antidoping.

Os idosos (> 70 anos) e os doentes malnutridos devem ter particular atenção ao utilizar Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz.

Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz pode ser menos eficaz em pessoas negras.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado para utilização em crianças.

Se desenvolver algum dos seguintes sintomas enquanto toma Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz, informe o seu médico imediatamente:

- sentir tonturas após a primeira dose. Algumas pessoas reagem à sua primeira dose, ou quando a dose é aumentada, sentindo tonturas, desmaios de fraqueza e sentindo-se doentes;
- inchaço súbito dos lábios e pescoço, possivelmente também mãos e pés, ou respiração ruidosa ou rouquidão. Esta condição é chamada de angioedema. Isto pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Os inibidores da ECA causam uma taxa mais elevada de angioedema em doentes negros do que em doentes que não são negros;
- temperatura corporal elevada, dor de garganta ou úlceras na boca (estes podem ser sintomas de infeção causada pela diminuição do número de glóbulos brancos);
- amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia) que pode ser sinal de doença do fígado;
- uma tosse seca persistente durante um longo período de tempo. Foi relatada tosse com a utilização de inibidores da ECA mas pode ser também um sintoma de doença do sistema respiratório superior;

- miopia súbita;
- 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 a semanas depois de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz. Tal situação, se não tratada, pode levar à perda permanente da visão. Caso tenha tido alergia à penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolver esta condição.

#### Outros medicamentos e Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não deve tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz simultaneamente com os seguintes medicamentos:

- suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos, os quais são utilizados para tratar a tensão arterial elevada incluindo diuréticos poupadores de potássio tais como espironolactona, triamtereno ou amilorida, e outros medicamentos que possam aumentar a quantidade de potássio no seu sangue (por exemplo trimetoprim e cotrimoxazol, também conhecido por trimetoprim/sulfametoxazol, para infeções causadas por bactérias; ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados; e heparina, um medicamento usado para diluir o sangue para prevenir coágulos)

- outros medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada

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 Sandoz" e "Advertências e Precauções")

- anestésicos e medicamentos para distúrbios mentais ou depressões, medicamentos para tratar psicoses, antidepressivos tricíclicos ou sedativos
- lítio (medicamento para o tratamento de doenças psíquicas)
- medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios, tais como ácido acetilsalicílico, indometacina e inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (inibidores da COX-2)
- injeções de ouro (aurotiomalato de sódio), um medicamento para injeção contra a artrite reumatoide
- medicamentos tais como a efedrina, usada em alguns medicamentos para a tosse e constipação, ou noradrenalina e adrenalina utilizada para a tensão arterial baixa, choque, insuficiência cardíaca, asma ou alergias
- medicamentos para redução do açúcar no sangue, como a insulina ou outros tomados oralmente;
- colestiramina (resina) e colestipol, substâncias ativas para reduzir os valores dos lípidos do sangue
- corticosteroides, substâncias anti-inflamatórias de tipo hormonal
- corticotropina (ACTH), utilizada principalmente para testar se as suas glândulas adrenais estão a funcionar adequadamente
- relaxantes musculares (por ex., cloreto de tubocurarina, medicamentos para relaxar os músculos que são usados nas operações)
- alopurinol, probenecide, sulfimpirazona, medicamentos utilizados para tratar a gota
- medicamentos como atropina ou biperideno, os quais são utilizados para tratar uma variedade de distúrbios tais como câibras gastrointestinais, espasmos da bexiga, asma, enjoo do movimento, espasmos musculares e como um auxílio à anestesia

- medicamentos para tratar o cancro, tais como ciclofosfamida ou metotrexato
- medicamentos que inibem o sistema imunitário do seu corpo, medicamentos para prevenir reações de rejeição após transplante de órgãos ou da medula óssea, tais como ciclosporina
- glicosídeos cardíacos (por ex., digoxina, medicamentos para fortalecer o coração)
- medicamentos que como efeito indesejável podem causar anormalidades na condução do estímulo cardíaco, tais como os medicamentos para distúrbios do ritmo cardíaco, alguns medicamentos para psicoses e outros medicamentos tais como medicamentos utilizados para tratar infeções bacterianas
- sais de cálcio e vitamina D, níveis elevados de cálcio no sangue (pode resultar em distúrbios gastrointestinais, sede excessiva, urinar excessivamente, cansaço, fraqueza e redução do peso corporal)
- carbamazepina, um medicamento utilizado principalmente no tratamento da epilepsia e doença bipolar
- anfotericina B, medicamentos contra infeções fúngicas
- laxantes, medicamentos para promover a defecação
- meios de contraste iodados, aumentam a visibilidade das estruturas vasculares e órgãos durante procedimentos radiográficos
- barbitúricos, medicamentos que agem como depressores do sistema nervoso central, resultando em sedação
- analgésicos opiáceos, analgésicos fortes, sem efeito anti-inflamatório
- carbenoxolona, um medicamento para tratar a inflamação do trato intestinal
- salicilatos, medicamentos para tratar a dor e/ou doenças inflamatórias
- medicamentos que são utilizados mais frequentemente para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolímus, everolímus e outros medicamentos pertencentes à classe dos inibidores da mTor). Ver secção “Advertências e precauções”.

Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz com alimentos, bebidas e álcool

Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz pode ser tomado independentemente das refeições. Beber álcool em simultâneo com este medicamento pode aumentar o efeito de redução da tensão arterial (podendo em seguida causar tonturas ao levantar-se, entre outras coisas).

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

Deverá informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico irá normalmente aconselhá-la a parar de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz antes de ficar grávida ou assim que souber que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz. Não se recomenda Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz no início da gravidez e não pode ser tomado após os três meses de gravidez, pois pode causar danos graves no seu bebé se utilizado após o terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se estiver prestes a iniciar a amamentação. Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz não está recomendado em mães que estão a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Foram relatados tonturas e cansaço em pessoas a tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz. Se sentir algum destes efeitos não conduza veículos nem opere máquinas (ver também “4. Efeitos indesejáveis possíveis”).

#### Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz contém lactose

Se tiver sido informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

#### Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz contém sódio

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 Sandoz

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

A dose recomendada é:

#### Adultos

A dose recomendada é um comprimido tomado uma vez por dia.

#### Idosos

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

#### Compromisso renal

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

#### Se estiver a tomar outros diuréticos

Se já estiver a tomar outros medicamentos diuréticos, o seu médico irá dizer-lhe para parar de os tomar 2 a 3 dias antes de começar a tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz.

#### Modo de administração

Os comprimidos devem ser engolidos com um copo de água.

Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz pode ser tomado com alimentos ou com o estômago vazio.

A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido para ser mais fácil a deglutição e não para dividir em doses iguais.

Se tomar mais Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz do que deveria

Se você (ou outra pessoa) engolir muitos comprimidos de uma só vez, ou se pensa que uma criança engoliu algum comprimido, procure aconselhamento médico imediatamente. Uma sobredosagem é suscetível de causar tensão arterial baixa, um batimento cardíaco excessivamente rápido ou lento, palpitações (sensação de demasiados batimentos cardíacos rápidos ou irregulares), choque, respiração acelerada, tosse, sentir-se e estar maldisposto, cãibras, tonturas, sentir-se sonolento e confuso ou ansioso, urinar excessivamente ou não ser capaz de urinar. Leve consigo este folheto e a caixa com os restantes comprimidos para o hospital ou médico para que saibam quais os comprimidos que foram tomados.

Caso se tenha esquecido de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz  
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar, tome a próxima dose à hora habitual.

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

Se parar de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz

O tratamento da hipertensão é um tratamento de longa duração e a sua interrupção deve ser discutida com o médico. A interrupção ou a suspensão do seu tratamento pode causar aumento da sua 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 sentir os seguintes efeitos indesejáveis, pare de tomar Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz e informe o seu médico imediatamente ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo:

- Uma reação alérgica grave chamada de angioedema (erupção cutânea, comichão, inchaço das extremidades, face, lábios, boca ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar). Este é um efeito indesejável grave e frequente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas). Poderá necessitar de cuidados médicos urgentes ou hospitalização.
- Uma reação alérgica grave chamada reação anafilática que causa dificuldade em respirar ou tonturas. É um efeito indesejável raro (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas).
- Bolhas graves, síndrome de Stevens Johnson (bolhas na pele, boca, olhos e genitais), pele com aparência de estar queimada e descamada, sensibilidade da pele à luz, problemas de pele com placas vermelhas em descamação no nariz e bochechas (lúpus eritematoso), pênfigo (uma condição que causa bolhas e lesões que normalmente começam na boca, urticária, perda de cabelo e comichão). Estes são efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas).
- Icterícia (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos). Este é um efeito indesejável potencialmente grave, mas raro (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

indicando uma inflamação do fígado. Poderá necessitar de cuidados médicos urgentes ou hospitalização.

- Miopia súbita. A frequência deste efeito indesejável não é conhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).
- Uma 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). A frequência deste efeito indesejável não é conhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).
- Dificuldade respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão). Este é um efeito indesejável muito raro (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).

Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz provoca frequentemente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas) tensão arterial baixa que pode estar associada a sensações de cabeça leve e fraqueza. Em alguns doentes, isto pode ocorrer após a primeira dose ou quando a dose é aumentada. Se sentir estes sintomas deverá contactar o seu médico imediatamente.

Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz pode, raramente (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas), causar uma redução no número de glóbulos brancos no sangue e a sua resistência a infeções pode estar diminuída. Se tiver uma infeção com sintomas tais como febre e deterioração grave do seu estado geral, ou febre com sintomas de infeção local como dor de garganta/faringe/boca ou problemas urinários, deverá consultar o seu médico imediatamente. Serão efetuadas análises ao sangue para verificar a possível redução de glóbulos brancos (agranulocitose). É importante que informe o seu médico sobre o seu medicamento.

Foi relatada muito frequentemente tosse seca (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas), que pode ser persistente durante um longo período de tempo com a utilização de Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz e outros inibidores da ECA, mas também poderá ser um sintoma de outras doenças do trato respiratório superior. Deverá contactar o seu médico se desenvolver este sintoma.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram também relatados:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

visão turva  
tonturas  
náuseas  
fraqueza  
tosse.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

nível baixo de potássio no sangue, que pode causar fraqueza muscular, espasmos ou ritmo cardíaco anormal  
nível elevado de gorduras ou ácido úrico no sangue  
dor de cabeça, depressão

desmaios, tensão arterial baixa associada a alterações da postura (tal como sensação de cabeça leve ou fraqueza quando se levanta após ter estado deitado), dor no peito, ritmo cardíaco anormal, batimento cardíaco excessivamente rápido (taquicardia)

falta de ar

diarreia, dor abdominal

paladar alterado

erupção cutânea

cansaço

níveis aumentados de potássio no sangue, o que pode causar um ritmo cardíaco

anormal; aumento da quantidade de creatinina no sangue

cãibras musculares.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

redução do número de glóbulos vermelhos no sangue, que pode tornar a pele pálida e causar fraqueza e falta de ar (anemia)

hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue) (ver “Advertências e precauções” na secção 2)

nível baixo de magnésio no sangue

cristais de ácido úrico nas articulações (gota)

confusão, sonolência, insónias, nervosismo, agitação, sensação de formigueiro ou dormência, vertigens, desejo sexual diminuído

predominância de amarelo na visão devido a um amarelecimento do meio ótico do olho (xantopsia)

palpitações (sensação de batimento cardíaco rápido, particularmente forte ou irregular)

ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral (“mini-AVC”) (principalmente em

doentes que sofrem de tensão arterial baixa)

inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite necrotizante)

corrimento nasal, dor de garganta, rouquidão, dificuldade em respirar, sibilos

obstrução intestinal, inflamação do pâncreas a qual provoca dores fortes no abdómen e nas costas (pancreatite), vômitos, indigestão, prisão de ventre, perda de apetite, irritação do estômago, secura da boca, úlcera péptica, flatulência

suores, prurido, urticária, queda de cabelo

aumento da sensibilidade da pele ao sol

dores articulares

problemas renais, proteína na urina

impotência

afrontamentos, zumbidos nos ouvidos

sentir-se indisposto, febre

inflamação da glândula salivar

quantidade anormal de sais no corpo (perturbação do equilíbrio eletrolítico), incluindo

níveis baixos de sódio no sangue, o que pode provocar fadiga e confusão, contrações

musculares, crises ou coma, levando também a desidratação e baixa tensão arterial, o

que faz com que sinta tonturas ao levantar-se

aumento da quantidade de ureia no sangue.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

redução do número de glóbulos brancos no sangue, o que torna as infeções mais

prováveis, redução do número de outras células sanguíneas, alterações na composição

do sangue, baixa produção de medula óssea, doenças dos gânglios linfáticos, doença autoimune na qual o organismo se ataca a si próprio  
sonhos estranhos, perturbações do sono  
paresia  
síndrome de Raynaud, uma doença dos vasos sanguíneos que pode causar formigamento nos dedos das mãos e pés e tornarem-se pálidos, depois azulados e depois avermelhados  
problemas pulmonares incluindo pneumonia, inflamação da mucosa do nariz causando corrimento nasal (rinite)  
úlceras da boca, inflamação da língua  
problemas de fígado, inflamação da vesícula biliar  
erupção cutânea, pele avermelhada  
produção reduzida de urina  
inflamação nos rins (nefrite intersticial)  
aumento do peito, incluindo nos homens  
aumento na quantidade de enzimas e resíduos produzidos pelo fígado  
aumento dos níveis de açúcar no sangue.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)  
inchaço nos intestinos  
níveis elevados de cálcio no sangue (ver “Outros medicamentos e Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz” na secção 2).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)  
Também foi relatado um efeito indesejável complexo que pode incluir alguns ou todos os seguintes sinais:  
febre, inflamação dos vasos sanguíneos, dor e inflamação dos músculos ou articulações  
doenças do sangue que afetam os componentes do sangue (geralmente detetadas por uma análise ao sangue)  
erupção cutânea, hipersensibilidade à luz solar e outros efeitos cutâneos  
secreção inapropriada da hormona antidiurética (conhecida como SIADH), causando, entre outros, sintomas gerais como confusão, náuseas, alteração do humor, convulsões e perda de consciência  
excreção de glicose na urina (glicosúria)  
diminuição do apetite, tonturas  
cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma).

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/submissaooram>  
(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 Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Sandoz

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

Os outros componentes são hidrogenocarbonato de sódio, amido de milho, lactose mono-hidratada, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, talco e estearato de magnésio.

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

Branco, ovais, biconvexos com uma ranhura numa das faces do comprimido e a marcação “E H” na outra face do comprimido.

Os comprimidos são acondicionados em blisters Al/PA/Al/PVC, inseridos numa caixa de cartão.

Apresentações: 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 50x1, 56, 60, 98, 100 e 120 comprimidos.

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:  
Sandoz Farmacêutica, Lda.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

APROVADO EM 14-09-2022 INFARMED
---------------------------------------

Taguspark  
2740-255 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante:  
Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben  
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Holanda: Enalaprilmaleaat/ Hydrochloorthiazide Sandoz 20/12.5 mg, tabletten  
Bélgica: Co- Enalapril Sandoz 20 mg/ 12,5 mg tabletten  
Dinamarca: Corodil comp  
Finlândia: Linatil comp 20 mg/12,5 mg tabletit  
Alemanha: EnaHEXAL comp 20mg/12,5mg Tabletten  
Itália: ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH  
Portugal: Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz  
Espanha: ENALAPRIL-HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 20/12.5 mg comprimidos EFG  
Suécia: Linatil comp 20 mg/12,5 mg tabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em.