

Prospecto: información para el paciente

Ecazide 50 mg/25 mg comprimidos captopril/hidroclorotiazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya, que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ecazide y para qué se utiliza

Ecazide es un medicamento que contiene una asociación de dos sustancias, captopril e hidroclorotiazida. Captopril es una sustancia que pertenece al grupo de los llamados inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (inhibidores de la ECA) que produce una relajación de los vasos sanguíneos y reduce la presión arterial.

Hidroclorotiazida es una sustancia que pertenece al grupo de los llamados diuréticos tiazídicos, los cuales actúan aumentando la eliminación de orina y disminuyendo por tanto la presión arterial.

Las dos sustancias activas de Ecazide actúan conjuntamente para lograr una disminución de la presión arterial, superior a la obtenida con cada uno de ellos por separado.

Ecazide está indicado para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión esencial) cuando su presión arterial no se ha controlado adecuadamente con cada uno de los componentes, captopril e hidroclorotiazida, por separado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ecazide

Por favor lea la siguiente sección atentamente. Contiene información importante que usted y su médico deberían tener en cuenta antes de tomar Ecazide.

No tome Ecazide

- si es alérgico al captopril, a otros inhibidores de la ECA o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a la hidroclorotiazida o a algún otro medicamento derivado de las sulfonamidas.

- si se le ha tratado ya con medicamentos del mismo grupo de fármacos que Ecazide (inhibidores de la ECA) y ha sufrido reacciones alérgicas que causan hinchazón de los brazos, piernas, tobillos, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar (angioedema) o si algún miembro de su familia ha sufrido una reacción similar.
- si tiene problemas graves de hígado o riñón (consulte a su médico si tiene alguna duda).
- si está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar también el uso de Ecazide durante los primeros meses del embarazo – ver la sección de embarazo).
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Ecazide no debe administrarse a niños y adolescentes (<18 años).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ecazide o en cualquiera de los siguientes casos:

- si usted padece vómitos o diarrea intensos o persistentes.
- si sigue una dieta baja en sal, usa sustitutos de la sal o suplementos que contengan potasio.
- si usted padece trastornos de hígado o riñón (consulte a su médico si tiene alguna duda).
- si usted tiene una circulación sanguínea reducida en el músculo cardíaco o tiene un estrechamiento de aorta (estenosis aórtica) o de la arteria renal (estenosis de la arteria renal).
- si usted ha padecido un shock después de un fallo cardíaco (shock cardiogénico).
- si usted padece diabetes.

Ecazide puede modificar los efectos de la insulina o de cualquier otro fármaco antidiabético. Por favor, consulte con su médico.

- si usted se somete a diálisis.

Se han comunicado reacciones alérgicas en pacientes tratados con Ecazide con ciertas membranas de diálisis (llamadas membranas de hemodiálisis de alto flujo o aféresis de lipoproteína de baja densidad con absorción de dextrán sulfato). Consulte con su médico antes del próximo tratamiento de diálisis.

- si está sometido, o va a estarlo, a procedimientos de desensibilización por alergia a las picaduras de abejas o avispas.

Se han comunicado reacciones alérgicas en pacientes tratados con Ecazide junto con tratamientos de desensibilización. Consulte con su médico antes de comenzar su tratamiento.

- si usted padece lupus o trastornos tipo lupus.
- si experimenta cambios en su visión o dolor en uno o ambos ojos al tomar Ecazide. Esto podría ser un signo de desarrollo de glaucoma, aumento de la presión en sus ojos. Debe interrumpir el tratamiento con Ecazide y pedir atención médica.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes" - por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskirén
- si está usando alguno de los siguientes medicamentos, se aumenta el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta):
 - sirolimús, everolimús y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR (que se usan para evitar el rechazo de órganos trasplantados).

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Ecazide”.

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Ecazide al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra en ese momento (ver la sección de embarazo).

Los fármacos que contienen litio no deben administrarse junto con Ecazide sin una estrecha monitorización de su médico.

Si desarrolla algunas de las siguientes reacciones, consulte con su médico inmediatamente:

- hinchazón de los brazos, las piernas, los tobillos, la cara, los labios, la lengua y/o la garganta con dificultad al tragar o respirar,
- cualquier signo de infección (como dolor de garganta o fiebre) que no responda con rapidez al tratamiento habitual,
- mareo o desmayos,
- dolor abdominal severo,
- pulso cardíaco inusualmente acelerado o irregular,
- ictericia (ojos/piel amarillenta),
- cualquier erupción o quemazón repentina e inexplicable, piel descamada o enrojecida.

Por favor informe a las siguientes personas si está tomando Ecazide:

- personal del hospital, especialmente al anestésista (si va a someterse a una operación) o si se encuentra hospitalizado.
- a su dentista antes de someterse a una intervención dental que requiera anestesia.

Si es la primera vez que toma Ecazide puede sentirse aturdido o mareado durante un breve periodo de tiempo, en este caso puede ayudarle mantenerse sentado o tumbarse. No obstante es poco probable que ocurra cuando tome los comprimidos con regularidad. Si esta situación le preocupa consulte con su médico.

La cantidad de hidroclorotiazida que contiene este medicamento puede ocasionar resultados positivos en el test del dopaje.

Niños y adolescentes

Ecazide no se debe administrar a niños y adolescentes (menores de 18 años).

Otros medicamentos y Ecazide

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Esto incluye medicamentos para resfriados, tos, alergia o sinusitis ya que pueden aumentar su presión arterial.

Esto se aplica en especial si está tomando también:

- algunos analgésicos también conocidos como anti-inflamatorios (por ejemplo indometacina e ibuprofeno),
- litio (para el tratamiento de trastornos mentales),
- carbenoxolona (para el tratamiento de úlceras gastrointestinales),
- corticoesteroides, corticotropina (ACTH),
- algunos laxantes,
- inyecciones de antifúngicos (anfotericina),
- relajantes musculares (administrados en una intervención quirúrgica),
- colestiramina, colestipol (para disminuir el colesterol de la sangre),
- alopurinol (para el tratamiento de la gota),

- procainamida, digoxina y otros glucósidos cardíacos (para el tratamiento de las alteraciones del ritmo cardíaco),
- agentes citostáticos o inmunosupresores (por ejemplo azatioprina y ciclofosfamida),
- sales de calcio,
- medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimús, everolimús y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.
- suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, diuréticos (comprimidos para orinar, en particular los llamados ahorradores de potasio) y otros medicamentos que pueden aumentar el potasio en su cuerpo (por ejemplo la heparina y el cotrimoxazol, llamado también trimetoprima/sulfametoxazol),
- medicamentos que reducen la presión sanguínea mediante la dilatación de los vasos sanguíneos (por ejemplo minoxidil),
- carbamazepina (para el tratamiento de la epilepsia),
- medicamentos usados en diabetes (insulina y otros antidiabéticos orales como sulfonilureas),
- medicamentos usados para tratar trastornos psicóticos y algunos de los antiguos antidepresivos,
- cualquier medicamento usado en el tratamiento de la hipertensión arterial.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Ecazide” y “Advertencias y precauciones”).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Ecazide antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Ecazide. No se recomienda utilizar Ecazide durante el embarazo, y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de Ecazide durante la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas

Es necesario tener precaución al conducir o utilizar máquinas si observa la aparición de efectos adversos como aturdimiento, mareo o cansancio. Estos ocurren especialmente al comienzo del tratamiento, cuando se cambia la dosis o cuando ha bebido alcohol.

Ecazide contiene lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Ecazide

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le ha prescrito Ecazide ya que el tratamiento anterior para la hipertensión arterial no proporcionó la disminución adecuada de la presión arterial. Su médico le indicará cómo pasar de tratamientos anteriores a Ecazide.

Dosificación

La dosis habitual es de un comprimido de Ecazide al día (que corresponde a 50 mg de captopril y 25 mg de hidroclorotiazida). No debe excederse la dosis máxima diaria de un comprimido de Ecazide.

Método de administración

Los comprimidos de Ecazide son exclusivamente para uso oral.

Los comprimidos deben tragarse con suficiente cantidad de líquido (por ejemplo un vaso de agua). Ecazide puede administrarse con o sin alimentos. Debe intentar tomar su dosis diaria aproximadamente a la misma hora cada día, preferiblemente por la mañana. Es importante que continúe tomando Ecazide hasta que su médico le aconseje lo contrario.

Uso en poblaciones especiales

Si usted padece alteración renal moderada, diabetes, o si tiene una disminución en los niveles de sal o agua en su cuerpo, su médico puede prescribirle una dosis menor de Ecazide, por ejemplo medio comprimido al día (que corresponde a 25 mg de captopril y 12,5 mg de hidroclorotiazida).

Ancianos

Su médico puede prescribirle una dosis menor de Ecazide, por ejemplo medio comprimido al día (que corresponde a 25 mg de captopril y 12,5 mg de hidroclorotiazida).

Si estima que la acción de Ecazide es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Ecazide del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, o si un niño traga alguno, póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente. Lleve consigo el envase vacío y los comprimidos que hayan quedado.

Si usted toma más comprimidos de los que debiera, puede experimentar lo siguiente: orinar con más frecuencia, cambios en los niveles de algunos componentes de su sangre, un gran descenso de su presión arterial, pérdida de la conciencia de si mismo o de lo que le rodea (incluyendo el coma), convulsiones, debilidad en los músculos, un latido del corazón irregular o más lento, o la reducción de la función renal.

Si otra persona ha tomado demasiados comprimidos y se ha desmayado, tumbelo y elévele los pies por encima de la cabeza.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar Ecazide

Si accidentalmente olvida tomarse una dosis, simplemente tome su dosis normal cuando le corresponda la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Suspenda el tratamiento con Ecazide y busque asistencia médica si nota algunas de las siguientes reacciones:

- hinchazón de los brazos, las piernas, los tobillos, la cara, los labios, la lengua y/o la garganta con dificultad al tragar o respirar, dolor de garganta o fiebre,
- mareo o desmayos,
- dolor abdominal severo,
- pulso cardíaco inusualmente acelerado o irregular,
- ictericia (ojos/piel amarillenta),
- cualquier erupción o quemazón repentina o inexplicable, piel descamada o enrojecida.

Seguidamente encontrará efectos adversos clasificados por orden decreciente de gravedad que fueron observados con captopril y/u otros inhibidores de la ECA, además de los efectos adversos observados con la hidroclorotiazida.

Los siguientes efectos adversos fueron frecuentemente observados (al menos 1 de cada 100 pacientes y menos de 1 de cada 10 pacientes) con captopril así como con otros inhibidores de la ECA:

- trastornos del sueño,
- alteración del gusto, mareo, tos seca, irritativa, dificultad al respirar,
- náuseas, vómitos, irritación gástrica, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca, úlcera péptica,
- problemas dermatológicos como picores, erupción cutánea y caída de cabello.

Los siguientes efectos adversos fueron poco frecuentemente observados (al menos 1 de cada 1000 pacientes y menos de 1 de cada 100 pacientes) con captopril así como con otros inhibidores de la ECA:

- apetito disminuido (anorexia),
- dolor de cabeza, sensación anormal en la piel (quemazón o comezón),
- problemas cardíacos como pulso cardíaco inusualmente rápido o irregular, dolor en el pecho (angina), sentir los latidos del corazón,
- presión arterial baja, mala circulación en los dedos (síndrome de Raynaud), enrojecimiento o palidez de la piel,
- hinchazón de las manos, la cara, los labios y la lengua,
- dolor en el pecho, cansancio, malestar.

Los siguientes efectos adversos fueron raramente observados (al menos 1 de cada 10000 y menos de 1 de cada 1000 pacientes) con captopril así como con otros inhibidores de la ECA:

- sensación de sueño,
- lesiones en la boca, como llagas y ampollas,

- angioedema gastrointestinal (reacción alérgica en el intestino que produce dolor intenso),
- trastornos de la función renal, trastornos en la eliminación de orina.

Los siguientes efectos adversos fueron muy raramente observados (al menos 1 de cada 10000 pacientes incluyendo los casos aislados) con captopril así como con otros inhibidores de la ECA:

- efectos secundarios que afectan a la sangre y a sus componentes, como:
 - anemia (bajas cantidades de glóbulos rojos, que pueden producir cansancio y disminución del rendimiento),
 - falta de ciertos tipos de glóbulos blancos, que puede causar infección, dolor de garganta, fiebre, o sangrado (neutropenia, agranulocitosis, pancitopenia),
 - reducción en la capacidad de la sangre para coagular (trombocitopenia) lo que puede causar sangrado o moratones,
- confusión, depresión,
- desfallecimiento, desmayos,
- visión borrosa,
- ataque cardíaco,
- trastornos en el pecho (incluyendo):
 - dificultad en respirar o respiración silbante,
 - nariz taponada o con mocos, un tipo de neumonía, causada por cambios en la sangre o alguna otra condición la cual causa tos, fiebre, acortamiento de la respiración o respiración silbante,
- inflamación de la lengua, pancreatitis (inflamación del páncreas que causa dolor de estómago),
- alteración hepática, incluyendo ictericia la cual causa la coloración amarilla de la piel y de los ojos, hepatitis,
- reacciones en la piel severas como:
 - reacciones alérgicas que causan picor y enrojecimiento de la piel (urticaria),
 - sarpullido en todo el cuerpo (síndrome de Stevens Johnson),
 - sarpullido alérgico que produce la aparición en la piel de manchas rosadas con el centro más claro (eritema multiforme),
 - sensibilidad a la luz,
 - enrojecimiento de la piel (eritrodermia)
 - serie de reacciones en las que pueden aparecer unas ampollas llenas de líquido, (reacciones penfigoides),
 - descamación de la piel (dermatitis exfoliativa),
- dolor muscular y de las articulaciones,
- problemas renales,
- impotencia, hinchazón de las mamas en el hombre,
- fiebre,
- cambios en los resultados de los test de laboratorio.

Los siguientes efectos adversos fueron observados con la hidroclorotiazida, el segundo principio activo de Ecazide:

- inflamación de las glándulas salivares,
- efectos secundarios que afectan a la sangre y a sus componentes los cuales pueden causar:
 - disminución en la funcionalidad,
 - cansancio,
 - infección,
 - dolor de garganta o fiebre debidos a la carencia de células blancas,
 - reducción de la capacidad de la sangre para coagular lo que puede causar sangrado o magulladuras,
- pérdida de apetito (anorexia), azúcar en la orina, cambios anormales en los componentes de la sangre tales como azúcar, ácido úrico (gota), sodio, potasio, altos niveles de colesterol y otros lípidos en la sangre,
- agitación, depresión, y perturbaciones del sueño,

- sensación anormal en la piel (hormigueo y pinchazos) y aturdimiento,
- problemas en los ojos y la visión como “visión amarilla” y visión borrosa, pérdida de visión y dolor en los ojos (posibles signos de glaucoma agudo de ángulo cerrado).
- mareo,
- presión arterial baja, problemas de corazón como pulso irregular, problemas de circulación,
- problemas circulatorios como inflamación de las venas incluidas aquellas en la piel y otros órganos (angiítis necrosante),
- problemas pulmonares y respiratorios como dificultad respiratoria,
- irritación gástrica, diarrea, estreñimiento, pancreatitis,
- ictericia (coloración amarilla de piel y ojos),
- reacciones severas en la piel como:
 - sensibilidad a la luz,
 - erupción,
 - una erupción alrededor de la nariz y las mejillas con manchas rojas en forma de mariposa (lupus y trastornos tipo lupus),
 - reacciones alérgicas las cuales causan picor y enrojecimiento de la piel (urticaria),
- una sobre-reacción de las defensas naturales del cuerpo (reacciones de hipersensibilización),
- espasmos musculares,
- problemas renales,
- fiebre, debilidad.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ecazide

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

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ecazide

- Los principios activos son captopril e hidroclorotiazida. Cada comprimido de Ecazide contiene 50 mg de captopril y 25 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, ácido esteárico, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ecazide es un comprimido blanco o blanquecino, ovalado y biconvexo; con una ranura en una cara y con las letras “C H” grabadas en la otra cara. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Los comprimidos de Ecazide se suministran en blísteres de PVC/PVDC/lámina de aluminio, con 10, 12, 20, 28, 30, 42, 60, 84, 98, 90, 100 comprimidos. Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Bristol-Myers Squibb, S.A.
C/ Quintanavides, 15
28050 Madrid

Responsable de la fabricación

Bristol-Myers Squibb
Contrada Fontana del Cesaro
03012 Anagni (FR)
Italia

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

Austria	Capozide forte
Francia	Ecazide
Alemania	Capozide 50
Grecia	Superace
Irlanda	Capozide
Italia	Aceplus
Luxemburgo	Capozide 50
Portugal	Lopiretic
España	Ecazide
UK	Capozide

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2017

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