

Prospecto: información para el usuario

Crinoretic 20 mg/12,5 mg comprimidos

Enalapril / Hidroclorotiazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 que usted, 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 CRINORETIC y para qué se utiliza
2. Qué se necesita saber antes de empezar a tomar CRINORETIC
3. Cómo tomar CRINORETIC
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CRINORETIC
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Crinoretic y para qué se utiliza

Este medicamento es una asociación de dos principios activos que pertenecen al grupo de los antihipertensivos y que por diferentes mecanismos reducen la presión arterial elevada. Enalapril pertenece al grupo de medicamentos conocidos como inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA) y la hidroclorotiazida pertenece al grupo de medicamentos conocidos como diuréticos tiazídicos (que estimulan la eliminación de orina). Conjuntamente, enalapril e hidroclorotiazida ayudan a disminuir la presión arterial elevada.

Su médico le ha recetado CRINORETIC para tratar la hipertensión arterial (presión arterial alta) porque no está adecuadamente controlado con un inhibidor de la ECA solo.

2. Qué necesita saber antes de a tomar Crinoretic

No tome CRINORETIC:

- si es alérgico a los principios activos, a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a sustancias derivadas de las sulfonamidas. Pregunte a su médico si no está seguro de lo que son los medicamentos derivados de las sulfonamidas.
- si usted ha sido tratado previamente con un medicamento del grupo de los inhibidores de la ECA y ha tenido reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar

- si usted ha tenido este tipo de reacciones alérgicas sin una causa conocida o si le han diagnosticado angioedema hereditario o idiopático (enfermedad del sistema inmunológico que produce inflamación en la cara y vías respiratorias, y cólicos abdominales),
- si le han diagnosticado un deterioro de la función hepática grave
- si le han diagnosticado un deterioro de la función renal grave o si padece anuria (no orina)
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar Crinoretic al principio del embarazo –ver sección Embarazo).

Si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado.

Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:

- Racecadotril , un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
- Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (e.j., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptin , un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

En particular, hable con su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (por ejemplo, trimetoprima y cotrimoxazol para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos).

Si no está seguro de si debe empezar a tomar CRINORETIC, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar CRINORETIC:

- si padece una enfermedad del corazón que curse con estrechamiento de las válvulas cardíacas (estenosis de la válvula mitral o aórtica) u otros factores que reducen el flujo de la cavidad izquierda del corazón (miocardiopatía hipertrófica obstructiva)
- si usted padece afecciones que reducen el volumen de líquidos o el nivel de sodio del organismo (por ejemplo: vómitos intensos, diarrea o tratamiento con dosis elevadas de medicamentos que aumentan la eliminación de orina)
- si presenta trastornos sanguíneos
- si tiene diabetes, ya que las tiazidas pueden necesitar un ajuste de dosis de los medicamentos antidiabéticos, incluyendo insulina. La diabetes puede provocar niveles elevados de potasio en la sangre que pueden ser graves.
- si presenta problemas de hígado
- si presenta problemas de riñón (incluyendo trasplante renal), ya que éstos pueden provocar niveles elevados de potasio en la sangre que pueden ser graves.
- si se somete a diálisis
- si sigue una dieta sin sal, toma suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio (medicamentos que aumentan los niveles de potasio) o sustitutos de la sal que contengan potasio
- si durante el tratamiento aparece una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar. Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra son más sensibles a este tipo de medicamentos
- si está a punto de someterse a un tratamiento llamado aféresis de LDL (es un procedimiento similar a la diálisis, para eliminar de la sangre las partículas de LDL o colesterol malo en los casos en que

- se está excesivamente elevado) o a un tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de una alergia a la picadura de abeja o de avispa
- si tiene la presión arterial baja (puede notarlos como desmayos o mareos, especialmente en las dosis iniciales y al estar de pie)
 - si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando CRINORETIC.
 - 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.

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 CRINORETIC”.

Antes de someterse a una intervención quirúrgica o a anestesia (incluso en la consulta del dentista), informe al médico o al dentista que está tomando CRINORETIC, pues puede haber un descenso súbito de la presión arterial asociado con la anestesia.

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda Crinoretic al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza en esta etapa (ver sección Embarazo).

Uso de CRINORETIC con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

Es importante que informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Crinoretic” y “Advertencias y precauciones”).
- medicamentos antihipertensivos (reducen la presión arterial elevada), p. ej. vasodilatadores, betabloqueantes, diuréticos
- suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, diuréticos (comprimidos para orinar, en especial los llamados ahorradores de potasio), otros fármacos que pueden aumentar el potasio en el organismo (como la heparina y el cotrimoxazol, llamado también trimetoprima/sulfametoxazol)
- litio (medicamentos utilizados para tratar cierto tipo de depresiones)
- antidepresivos tricíclicos (medicamentos utilizados para tratar cierto tipo de depresiones)
- antipsicóticos, anestésicos y estupefacientes (medicamentos utilizados para tratar el dolor intenso).
- anti-diabéticos orales (p. ej. metformina) e insulina
- antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (medicamentos para tratar el dolor o ciertas inflamaciones, p. ej.: ácido acetil salicílico) incluyendo los inhibidores selectivos de la Ciclooxigenasa-2 (COX-2)
- simpaticomiméticos (medicamentos que se emplean en el tratamiento de ciertos trastornos del corazón y de los vasos sanguíneos y algunos medicamentos para el resfriado). aminorresoras (p. ej. noradrenalina)

- alcohol
- relajantes musculares como la tubocurarina
- trombolíticos (fármacos que disuelven los coágulos)
- sales de calcio y vitamina D
- resinas de intercambio iónico (medicamentos que se usan para disminuir el colesterol en sangre) (p. ej. colestiramina y colestipol)
- antiarrítmicos (medicamentos que se usan para la prevención y control de las alteraciones del ritmo del corazón) (p. ej. glucósidos digitálicos, quinidina, amiodarona)
- fármacos anticolinérgicos (fármacos que disminuyen la velocidad de vaciado gástrico), p. ej. Atropina (que se usa antes de la anestesia general o para evitar espasmos), biperidino (utilizado en pacientes con enfermedad de Parkinson)
- 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”
- medicamentos para el tratamiento de la gota (p. ej. probenecid, sulfinpirazona y alopurinol)
- antivirales (medicamentos para tratar las infecciones producidas por virus) (p. ej. amantadina)
- fármacos citotóxicos (medicamentos para el tratamiento del cáncer) (p. ej. ciclofosfamida, metotrexato) o inmunosupresores (utilizados para la prevención del rechazo en trasplantes de órganos) (p. ej. ciclosporina)
- antibióticos (medicamentos para tratar algunas infecciones) (p. ej. tetraciclinas, amfotericina B).
- Sales de oro (usadas para tratar enfermedades reumáticas como la artritis reumatoide).

Toma de CRINORETIC con alimentos, bebidas y alcohol:

El alcohol puede potenciar el efecto hipotensor de enalapril.

CRINORETIC puede tomarse antes o después de las comidas.

Embarazo y lactancia:

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar Crinoretic antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de Crinoretic. No se recomienda Crinoretic durante el embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza a partir del tercer mes del embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si se encuentra en periodo de lactancia o está a punto de empezar la lactancia. No se recomienda Crinoretic en madres que estén en periodo de lactancia.

Los dos principios activos de CRINORETIC, enalapril e hidrocloreotiazida, pasan a la leche materna. Si da el pecho a su hijo o pretende hacerlo, consulte a su médico.

Niños y adolescentes:

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de enalapril/hidrocloreotiazida en este grupo de población, por lo que no se recomienda su uso en niños.

Pacientes de edad avanzada:

En estudios en los que se tomaron juntos enalapril e hidrocloreotiazida, el efecto de los fármacos y la tolerabilidad fueron similares en pacientes adultos jóvenes y pacientes de edad avanzada con presión arterial alta.

Conducción y uso de máquinas:

Es poco probable que CRINORETIC afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, como otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, CRINORETIC puede provocar mareos o somnolencia en algunas personas, especialmente al inicio del tratamiento, al cambiar de dosis o si se consume alcohol. Si experimenta mareos o somnolencia, consulte con su médico antes de realizar dichas actividades.

CRINORETIC contiene lactosa

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

Uso en deportistas

Se advierte a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Interferencias con pruebas diagnósticas:

Si deben realizarle alguna prueba diagnóstica para valorar la función de la glándula paratiroides comunique a su médico que está en tratamiento con CRINORETIC, ya que puede alterar los resultados.

3. Cómo tomar Crinoretic

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.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico decidirá la dosis apropiada, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. La dosis normal es de uno o dos comprimidos administrados una vez al día. Los comprimidos se pueden tomar con las comidas o independientemente de éstas.

En caso de pacientes con deterioro de la función renal, su médico le indicará la dosis más adecuada.

Tome CRINORETIC todos los días, exactamente del modo indicado por el médico. Es muy importante seguir tomando este medicamento durante el tiempo recomendado por el médico. No tome más comprimidos de los prescritos.

La dosis inicial puede causar una mayor caída de la presión arterial que la que se producirá después del tratamiento continuado. Puede notarlo como desmayos o mareos y tumbarse podría ayudarle. Si le preocupa, consulte a su médico.

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

Si toma más CRINORETIC del que debe:

Si ha tomado más CRINORETIC del que debiera, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al personal sanitario.

Los síntomas más probables serían sensación de mareo o vértigo debido a un descenso repentino o excesivo de la presión arterial y/o sed excesiva, desorientación, disminución de la producción de orina y/o taquicardia.

Si olvidó tomar CRINORETIC:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, límitese a tomar la dosis siguiente del modo habitual.

Si interrumpe el tratamiento con CRINORETIC:

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, CRINORETIC puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos registrados se detallan a continuación según las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes: (se producen en al menos 1 de cada 10 pacientes tratados)

Frecuentes: (se producen en al menos 1 de cada 100 y menos de 1 de 10 pacientes tratados)

Poco frecuentes: (se producen en al menos 1 de cada 1.000 y menos de 1 de 100 pacientes tratados)

Raros: (se producen en al menos 1 de cada 10.000 y menos de 1 de 1.000 pacientes tratados)

Muy raros: (se producen en menos de 1 de 10.000 pacientes tratados)

Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Frecuencia no conocida: cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

poco frecuentes: descenso de los glóbulos rojos (células de la sangre que transportan oxígeno)

raras: reducción de un tipo de glóbulos blancos (neutrófilos), descenso de la hemoglobina (proteína de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno), disminución del número de plaquetas en sangre, disminución del hematocrito (proporción de glóbulos rojos en la sangre), disminución del número de glóbulos blancos, depresión de la médula ósea (disminución de la capacidad del organismo para formar células de la sangre), inflamación de los nódulos linfáticos, enfermedades del sistema inmune.

Trastornos endocrinos:

no conocidas: síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

frecuentes: nivel elevado de potasio en sangre, aumento del colesterol, aumento de los triglicéridos, aumento del ácido úrico en sangre

poco frecuentes: nivel bajo de glucosa y de magnesio en sangre, gota

raras: aumento de la glucosa en sangre

muy raras: nivel elevado de calcio en sangre

Trastornos del sistema nervioso:

frecuentes: dolor de cabeza, síncope, alteración del gusto

poco frecuentes: confusión, somnolencia, insomnio, sensación de hormigueo, vértigo
raras: parálisis (debido a nivel bajo de potasio).

Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes: depresión

poco frecuentes: nerviosismo, líbido disminuida*

raras: sueños anormales, trastornos del sueño.

Trastornos oculares:

muy frecuentes: visión borrosa.

Trastornos del oído y del laberinto:

poco frecuentes: ruido en los oídos.

Trastornos cardiacos y vasculares:

muy frecuentes: mareos

frecuentes: bajada de la tensión arterial asociada a desvanecimiento, trastornos del ritmo cardiaco, angina de pecho, taquicardia (latidos rápidos del corazón)

poco frecuentes: rubor, palpitaciones (sensación rápida e irregular de los latidos del corazón), infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, posiblemente secundario a una excesiva disminución de la tensión arterial en pacientes de alto riesgo (ver sección *Tenga especial cuidado con CRINORETIC comprimidos*)

raras: cambios en la coloración de la piel de dedos de manos y pies, nariz u orejas (fenómeno de Raynaud).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

muy frecuentes: tos

frecuentes: dificultad al respirar

poco frecuentes: secreción de moco, dolor de garganta y ronquera, broncoespasmo (dificultad para respirar) y asma

raras: infiltrados pulmonares, malestar respiratorio (incluyendo neumonía y edema pulmonar), inflamación de las mucosas de la nariz, alveolitis alérgica (inflamación del alveolo pulmonar por alergia)/neumonía eosinofílica (enfermedad en la que un tipo de glóbulos blancos, llamados eosinófilos, se acumulan en los pulmones).

Trastornos gastrointestinales:

muy frecuentes: náuseas

frecuentes: diarrea, dolor abdominal

poco frecuentes: obstrucción del intestino con dolor intenso, inflamación del páncreas, vómitos, molestias relacionadas con la digestión, estreñimiento, falta de apetito, irritación gástrica, boca seca, úlcera péptica, flatulencia (gases)*

raras: infección o inflamación de la mucosa de la boca, inflamación de la lengua

muy raras: angioedema intestinal (inflamación de la pared del intestino).

Trastornos hepatobiliares:

raras: insuficiencia hepática, necrosis hepática (que puede ser mortal), inflamación del hígado, supresión o detención de la secreción de bilis, coloración amarillenta de la piel o los ojos, inflamación de la vesícula biliar (en particular en pacientes con formación preexistente de cálculos en la vías biliares).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

frecuentes: erupción cutánea (exantema)

hipersensibilidad/edema angioneurótico: hinchazón de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe

poco frecuentes: sudoración abundante, picor, urticaria, pérdida de pelo

raras: enrojecimiento de la piel, grave formación de ampollas o hemorragias en la piel (síndrome de Stevens-Johnson), enrojecimiento/erupción cutánea grave con pérdida de piel y de pelo, descamación de la piel, aparición de manchas rojas en la piel, alteración cutánea, enrojecimiento de la piel, formación de vesículas en la piel, síndrome de Stevens -Johnson.

Se ha observado un complejo sintomático que puede incluir alguna de las siguientes reacciones: fiebre, serositis, vasculitis, inflamación/dolor de los músculos, inflamación/dolor de las articulaciones, prueba de anticuerpos antinucleares positiva, aumento de la velocidad de sedimentación globular, eosinofilia y leucocitosis. También puede producirse erupción cutánea, sensibilidad a la luz del sol u otras manifestaciones cutáneas.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y de los huesos:

frecuentes: calambres en los músculos †

poco frecuentes: dolor en las articulaciones *

Trastornos renales y urinarios:

poco frecuentes: disfunción renal (alteración de la función del riñón), insuficiencia renal, presencia de proteínas en la orina

raras: secreción deficiente de orina, inflamación de las células del riñón.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

poco frecuentes: impotencia

raras: aumento del tamaño de las mamas en los hombres.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

muy frecuentes: cansancio

frecuentes: dolor torácico, fatiga

poco frecuentes: malestar general, fiebre.

Exploraciones complementarias:

frecuentes: nivel elevado de potasio en sangre, aumentos en la creatinina sérica

poco frecuentes: aumentos en la urea sanguínea, nivel bajo de sodio en sangre

raras: aumentos de las enzimas hepáticas, aumentos de la bilirrubina sérica.

* Sólo se observa con dosis de hidroclorotiazida de 12,5 mg y 25 mg, como se encuentra en Crinoretic

† La frecuencia de los espasmos musculares como "frecuente" se aplica a las dosis de hidroclorotiazida de 12,5 mg y 25 mg, como se encuentra en Crinoretic, aunque la frecuencia del acontecimiento es "poco frecuente", y se aplica a dosis de 6 mg de hidroclorotiazida.

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: <https://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 Crinoretic

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 envase después de “CAD”
La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en < el punto SIGRE  > de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de CRINORETIC:

- Los principios activos son maleato de enalapril e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 20 mg de maleato de enalapril y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes (excipientes) son hidrogenocarbonato de sodio, estearato de magnesio, lactosa, almidón de maíz pregelatinizado, almidón de maíz y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase:

CRINORETIC se presenta en forma de comprimidos circulares, biconvexos, de color amarillo y con una ranura transversal en una cara. La ranura es sólo para poder fraccionar el comprimido y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización:

VIFOR PHARMA ESPAÑA, S.L.
Av. Diagonal 611, Planta 10
Barcelona – España

Responsable de la fabricación:

J. Uriach y Compañía, S.A.
Av. Camí Reial, 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
Barcelona – España

Fecha de la última revisión del este prospecto en Noviembre 2019

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.gob.es/>