

Prospecto: información para el usuario

ACEDIUR 20 mg/12,5 mg Comprimidos Enalapril/Hidroclorotiazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Acediur comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Acediur comprimidos
3. Cómo tomar Acediur comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Acediur comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es Acediur comprimidos y para qué se utiliza

ACEDIUR es una especialidad que contiene dos principios activos, maleate de enalapril e hidroclorotiazida.

El componente enalapril de ACEDIUR es un medicamento que pertenece al grupo de fármacos denominados inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA). El componente hidroclorotiazida de ACEDIUR es un medicamento que pertenece al grupo de fármacos denominados diuréticos (que estimulan la micción). Conjuntamente, enalapril e hidroclorotiazida ayudan a disminuir la tensión arterial elevada.

Su médico le ha recetado ACEDIUR para tratar la hipertensión (tensión arterial alta).

2. Antes de tomar Acediur comprimidos

No tome ACEDIUR si:

- es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- ha sido tratado previamente con un medicamento del mismo grupo de fármacos que los de ACEDIUR (inhibidores de la ECA) y ha tenido reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar.
- es alérgico a cualquiera medicamento derivado de sulfamida. (Pregunte a su médico si no está seguro de lo que son los medicamentos derivados de sulfamida).
- no orina.
- tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

- si padece insuficiencia renal grave
- si le han diagnosticado angioedema hereditario o idiopático (enfermedad del sistema inmunológico que produce inflamación en cara y vías respiratorias, y cólicos abdominales)
- si padece insuficiencia hepática grave
- si está embarazada de más de 3 meses. Es mejor evitar también ACEDIUR durante los primeros meses del embarazo (ver sección embarazo).

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar ACEDIUR.

- Si ha tenido problemas hepáticos, renales o diabetes, si se somete a diálisis o si recibe tratamiento con diuréticos (comprimidos para orinar). Informe a su médico si sigue una dieta sin sal, toma suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, o si ha sufrido recientemente vómitos o diarrea. En estos casos, su médico puede necesitar ajustar la dosis de ACEDIUR.
- Si padece una enfermedad del corazón que curse con estrechamiento de las válvulas cardíacas, si presenta alguna alteración en la sangre o detecta algún signo de infección.
- Si está a punto de someterse a un tratamiento de LDL-aféresis (procedimiento para eliminar de la sangre las partículas de LDL (conocido como colesterol malo) cuando está excesivamente elevado)
- Si detecta señales de desequilibrio hídrico o electrolítico, como sed, sequedad de boca, debilidad, adormecimiento, somnolencia, agitación, dolores o calambres musculares, fatiga muscular, disminución de la tensión arterial, disminución de la producción de orina, taquicardia, náuseas y/o vómitos.
- 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 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 ACEDIUR.
- Si está usando alguno de los siguientes medicamentos, se aumenta el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta):
 - Sirolimus, everolimus 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 ACEDIUR”.

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

Si tiene dudas sobre alguno de estos aspectos, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ACEDIUR.

Su piel se vuelve más sensible a la luz solar o ultravioleta (UV) cuando toma ACEDIUR. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial, como por ejemplo cabinas de bronceado.

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

Uso en deportistas:

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

Uso de ACEDIUR con otros medicamentos

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

En general, ACEDIUR puede tomarse con otros medicamentos. Sin embargo, es importante que informe a su médico de los demás medicamentos que esté tomando, pues algunos medicamentos pueden influir en la acción de otros.

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 II) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome ACEDIUR” y “Tenga especial cuidado con ACEDIUR”).

Para prescribir la dosis correcta de ACEDIUR, es especialmente importante que su médico sepa si está tomando otros fármacos que reducen la tensión arterial, diuréticos (comprimidos para orinar), medicamentos con potasio (incluidos los sustitutos dietéticos de la sal) o litio (fármaco utilizado para tratar cierto tipo de depresión).

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos usados para el dolor o la inflamación como antiinflamatorios no esteroideos (AINES), incluyendo los inhibidores selectivos de la COX2.
- Antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos.
- Medicamentos simpaticomiméticos (empleados en el tratamiento de ciertos trastornos del corazón y de los vasos sanguíneos)
- Sales de oro (usadas en el tratamiento de la artritis reumatoide)
- Medicamentos antidiabéticos (tanto insulina como antidiabéticos orales).
- Resinas de intercambio iónico (medicamentos usados para reducir el colesterol en sangre) como colestiramina y colestipol.
- Antiarrítmicos (medicamentos usados para controlar las alteraciones del ritmo del corazón) como quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol y glucósidos digitálicos.
- Corticoides.
- Medicamentos citostáticos (utilizados para el tratamiento del cancer)

Esto se aplica en especial si está tomando también:

- Medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimus, everolimus 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 especial a 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).

Si tiene alguna duda sobre lo anterior consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ACEDIUR.

Toma de ACEDIUR con alimentos, bebidas y alcohol

La mayoría de los pacientes toman ACEDIUR con un vaso de agua.

ACEDIUR puede tomarse antes o después de las comidas.

El alcohol puede aumentar el efecto hipotensor (reductor de la tensión arterial) de este medicamento.

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar ACEDIUR antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de ACEDIUR. No se recomienda utilizar ACEDIUR al inicio del 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 ACEDIUR durante la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas

Casi todos los pacientes pueden conducir, pero debe recordar que no debe realizar tareas que requieran una atención especial hasta que sepa como tolera el medicamento (por ejemplo, manejar maquinaria peligrosa).

Uso en niños

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en los niños.

Uso en ancianos

En estudios en los que se tomaron juntos enalapril e hidroclorotiazida (los principios activos de ACEDIUR), el efecto de los fármacos y la tolerabilidad fueron similares en pacientes adultos jóvenes y ancianos con tensión arterial alta.

Información importante sobre algunos de los componentes de ACEDIUR

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.

3. Cómo tomar Acediur comprimidos

Los comprimidos de ACEDIUR se toman por vía oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración de ACEDIUR indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico decidirá la dosis apropiada, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos.

La dosis habitual es de un comprimido una vez al día.

Tome ACEDIUR todos los días, exactamente del modo indicado por el médico. Es muy importante seguir tomando ACEDIUR durante el tiempo recomendado por el médico. No tome más comprimidos de los de la dosis prescrita.

Si toma más ACEDIUR del que debiera

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar ACEDIUR

Debe tomar ACEDIUR tal como se le ha prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis de la forma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con ACEDIUR

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

4. Posibles efectos adversos

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

ACEDIUR se tolera generalmente bien. Las reacciones adversas más frecuentes son mareos y cansancio. Otras menos frecuentes son, sensación de mareo o vértigo al ponerse de pie rápidamente, debido a una caída de la tensión arterial, calambres musculares, náuseas, debilidad, cefaleas, tos e impotencia.

Deje de tomar ACEDIUR y consulte a su médico inmediatamente en cualquiera de los siguientes casos:

- si se le hinchan la cara, labios, lengua y/o garganta de forma que le resulte difícil respirar o tragar.
- si se le hinchan las manos, pies o tobillos.
- si le aparece urticaria.

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)

Los efectos adversos comunicados para enalapril-hidroclorotiazida administrados en combinación incluyen:

Neoplasias benignas, malignas y no específicas (incluidos quistes y pólipos):

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

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes: anemia (incluyendo anemia aplásica y hemolítica).

Raros: alteraciones en el número de células de la sangre (cantidad anormalmente reducida de neutrófilos, disminución del número de plaquetas, 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.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuentes: angioedema (reacción alérgica que puede cursar con hinchazón de las extremidades, labios, lengua, y/o garganta), hipersensibilidad (reacción alérgica)

Raros: trastorno autoinmune

Trastornos endocrinos:

Frecuencia no conocida: confusión, náuseas e irritabilidad debido al síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentes: niveles disminuidos de potasio en sangre, aumento de colesterol en sangre, aumento de triglicéridos en sangre, niveles aumentados de ácido úrico en sangre.

Poco frecuentes: disminución de la glucosa en sangre, disminución del magnesio sérico, gota*, disminución del sodio en sangre, disminución del apetito.

Raras: aumento de la glucosa en sangre

Muy raras: aumento del calcio en sangre.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes: depresión

Poco frecuentes: estado de confusión, insomnio, nerviosismo, disminución de la libido*.

Raras: sueños anormales, trastornos del sueño.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: dolor de cabeza, desvanecimiento, alteración del gusto

Poco frecuentes: somnolencia, sensación de cosquilleo.

Raras: paresis (parálisis parcial del movimiento)

Trastornos oculares:

Muy frecuentes: visión borrosa.

Trastornos del oído y del laberinto:

Poco frecuentes: vértigo, ruido en los oídos

Trastornos cardíacos:

Frecuentes: arritmias, angina de pecho, dolor de pecho, taquicardia

Poco frecuentes: infarto de miocardio, palpitaciones.

Trastornos vasculares:

Muy frecuentes: mareo

Frecuentes: Disminución de la presión arterial, hipotensión ortostática (desvanecimiento debido a la disminución de la presión arterial)

Poco frecuentes: accidente cerebrovascular, sofoco.

Raras: cambios en la coloración de la piel de manos, pies, nariz u orejas (Fenómeno de Raynaud)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy frecuentes: tos.

Frecuentes: disnea (dificultad para respirar)

Poco frecuentes: asma, dificultad al respirar, trastornos de la voz, dolor de garganta y aumento de la secreción nasal.

Raras: malestar respiratorio (incluyendo neumonía y edema pulmonar) infiltrados pulmonares, 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: nauseas

Frecuentes: diarreas, dolor abdominal.

Poco frecuentes: inflamación del páncreas, úlcera péptica, obstrucción del intestino con dolor intenso, vómitos, molestias relacionadas con la digestión, estreñimiento, molestia epigástrica, boca seca, flatulencia (gases)**Raras:* inflamación y/o ulceración de la mucosa bucal, inflamación de la lengua..

Muy raras: inflamación del intestino.

Trastornos hepatobiliares:

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: erupción cutánea (exantema).

Poco frecuentes: alopecia (perdida anormal de cabello), picor, urticaria, sudoración abundante.

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

Ha sido notificado un complejo sintomático que puede incluir fiebre, serositis, vasculitis, inflamación/dolor de los músculos, inflamación/dolor de las articulaciones, prueba de anticuerpos antinucleares positiva, aumento de la velocidad de sedimentación, eosinofilia y leucocitosis. Erupción cutánea, sensibilidad a la luz del sol u otras manifestaciones cutáneas también pueden producirse.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuentes: calambres en los músculos.

Poco frecuentes: dolor en las articulaciones.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: alteraciones en la función del riñón, insuficiencia renal, presencia de proteínas en orina.

Raras: disminución de la secreción de orina, inflamación de las células del riñón..

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Muy frecuentes: disfunción eréctil.

Raras: aumento del tamaño de las mamas en hombres.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: cansancio

Frecuentes: dolor torácico, fatiga.

Poco frecuentes: fiebre, malestar.

Exploraciones complementarias:

Frecuentes: aumento de la creatinina en sangre, aumento de triglicéridos en sangre, aumento del colesterol sérico.

Poco frecuentes: aumento de urea en sangre, nivel bajo de sodio en sangre.

Raras: aumento de las enzimas del hígado, de la bilirrubina en sangre, disminución de la hemoglobina en sangre, disminución de células en sangre, aumento de glucosa en sangre.

*Sólo se observa en dosis de hidroclorotiazida 12.5 mg y 25 mg

∕La frecuencia de los calambres musculares frecuentes pertenece a dosis de hidroclorotiazidas 12.5 mg y 25 mg, mientras, la frecuencia del evento es poco frecuente en pacientes con dosis de 6 mg de hidroclorotiazida.

También pueden producirse raras veces otras reacciones adversas, algunas de las cuales pueden ser graves. Pida a su médico o farmacéutico más información sobre reacciones adversas. Ambos disponen de una lista más completa de ellas.

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 Acediur comprimidos

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

No necesita condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilice ACEDIUR 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. Información adicional

Composición de ACEDIUR:

- Los principios activos son: maleato de enalapril, 20 mg e hidroclorotiazida, 12,5 mg.

- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa, bicarbonato de sodio, almidón de maíz, estearato de magnesio y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

ACEDIUR 20 mg/12,5 mg son comprimidos redondos de color amarillo, planos, ranurados en una cara. Se presentan en blíster en envases de 30 comprimidos o 500 comprimidos (envase clínico).

Titular de la autorización de comercialización:

Alfasigma España S.L.
Av. Diagonal, 490
08006 Barcelona. ESPAÑA

Responsable de la fabricación:

Pharmaloop, S.L.
Polígono Industrial Azque C/Bolivia, 15
28806 Alcalá de Henares (Madrid). ESPAÑA

O

Alfasigma, S.p.A.
Via Pontina Km 30,400
00071 – Pomezia (Roma). ITALIA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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.es>”