

Prospecto: información para el usuario

HERTEN 20 mg comprimidos EFG

Enalapril

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es HERTEN y para qué se utiliza

HERTEN pertenece al grupo de medicamentos denominado inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA).

HERTEN está indicado para:

- Tratar la hipertensión (tensión arterial alta).
- Tratar la insuficiencia cardíaca sintomática.
- Prevenir la insuficiencia cardíaca sintomática

2. Antes de tomar HERTEN

No tome HERTEN:

- Si es alérgico (hipersensible) a enalapril o a cualquiera de los demás componentes de HERTEN.
- Si ha sido tratado previamente con un medicamento del mismo grupo de fármacos que HERTEN (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 le han diagnosticado angioedema (es el desarrollo de grandes ronchas en la superficie de la piel, especialmente alrededor de los ojos y los labios, las cuales pueden también afectar a manos, pies y garganta y también puede provocar hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar) hereditario o de causa desconocida.
- 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 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 HERTEN al principio del embarazo - ver sección Embarazo).

Tenga especial cuidado con HERTEN:

- Si padece una enfermedad cardíaca.
- Si padece una enfermedad que afecta a los vasos sanguíneos del cerebro.
- Si presenta trastornos sanguíneos como nivel bajo o falta de glóbulos blancos (neutropenia/agranulocitosis), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia) o un número bajo de glóbulos rojos (anemia).
- Si presenta problemas de hígado.
- Si se somete a diálisis.
- Si recibe tratamiento con diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
- Si ha sufrido recientemente vómitos o diarrea excesivos.
- Si sigue una dieta sin sal, toma suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos asociados con elevaciones de potasio en sangre (p. ej. anticoagulantes como la heparina).
- Si tiene más de 70 años.
- Si tiene diabetes mellitus o cualquier problema de riñón (incluyendo el trasplante renal), ya que éstos pueden llevar a elevados niveles de potasio en la sangre que pueden ser graves.
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua 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 reacciones inhibidores de la ECA.
- Si está tomando alguna de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar (hinchazón rápida debajo de la piel en áreas como la garganta):
 - 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).
- Si está a punto de someterse a un tratamiento llamado aféresis de LDL, 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 notarlo como desmayos o mareos, especialmente en las dosis iniciales y al estar de pie. En estos casos, tumbarse podría ayudarle).
- Si tiene enfermedad del colágeno vascular (p. ej. lupus eritematoso, artritis reumatoide o escleroderma), está en tratamiento con medicamentos que suprimen su sistema inmunológico, está tomando los medicamentos alopurinol o procainamida o cualquier combinación de éstos.
- 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 Herten".

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda HERTEN 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).

Ha de tener en cuenta que HERTEN disminuye la presión arterial en los pacientes de raza negra de forma menos eficaz que en los pacientes que no son de raza negra.

En todos estos casos, informe a su médico ya que puede necesitar un ajuste de la dosis o suprimir la medicación con HERTEN o controlar su nivel de potasio en sangre. Si tiene diabetes y está tomando antidiabéticos orales o insulina, debe vigilar estrechamente sus niveles de glucosa en sangre, especialmente durante el primer mes de tratamiento con HERTEN.

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con HERTEN; en estos casos puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones, o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado 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 Hertén” y “Tenga especial cuidado con Hertén”)
- Medicamentos antihipertensivos (reducen la tensión arterial elevada)
- Diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina)
- 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.)
- Medicamentos para la diabetes (incluyendo a los antidiabéticos orales y la insulina)
- Litio (medicamentos utilizados para tratar cierto tipo de depresiones)
- Antidepresivos tricíclicos
- Antipsicóticos
- Anestésicos
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (medicamentos para tratar el dolor o ciertas inflamaciones, p. ej.: ácido acetil salicílico)
- Simpaticomiméticos
- Ciertos medicamentos para el dolor o la artritis, incluyendo el tratamiento con oro
- Medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINES), incluyendo los inhibidores de la COX-2 (medicamentos que reducen la inflamación y que pueden utilizarse para ayudarle a aliviar el dolor).

Toma de HERTEN con los alimentos y bebidas:

Los alimentos no afectan a la absorción de HERTEN.

El alcohol potencia el efecto hipotensor (reducción de la tensión arterial) de enalapril, por lo tanto, informe a su médico si está tomando bebidas que contengan alcohol mientras esté en tratamiento con este medicamento.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar HERTEN antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de HERTEN. No se recomienda HERTEN 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 a partir del tercer mes del embarazo.

Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de empezar a dar el pecho. Mientras esté tomando HERTEN no se recomienda la lactancia en recién nacidos (primeras semanas después de nacer), y especialmente en bebés prematuros. En el caso de un bebé más mayor, su médico debería aconsejarle sobre los beneficios y riesgos de tomar HERTEN, comparado con otros tratamientos, mientras dé el pecho.

Conducción y uso de máquinas:

Las respuestas individuales a la medicación pueden variar.

Dado que HERTEN puede producir mareos o cansancio, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial (conducir vehículos o manejar maquinaria) hasta que sepa como tolera el medicamento.

Información importante sobre alguno de los componentes de HERTEN:

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 HERTEN

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

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con HERTEN. No suspenda el tratamiento antes. HERTEN puede tomarse con las comidas o entre ellas junto con un vaso de agua.

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

Hipertensión

Para la mayoría de los pacientes la dosis inicial recomendada normalmente es de 5 a 20 mg una vez al día. Algunos pacientes pueden necesitar una dosis inicial menor.

La dosis habitual a largo plazo es de 20 mg una vez al día.

Insuficiencia cardíaca

La dosis inicial recomendada normalmente es de 2,5 mg una vez al día. El médico aumentará la dosis poco a poco hasta que se alcance la dosis adecuada en su caso. La dosis habitual a largo plazo es 20 mg al día en una o dos tomas

Al inicio del tratamiento se deben extremar las precauciones dada la posibilidad de que aparezcan mareos o vértigo.

Informe inmediatamente al médico si presenta estos síntomas.

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

Si toma más HERTEN del que debiera:

Si usted toma más HERTEN del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de una sobredosis, el síntoma más probable es una sensación de mareo o vértigo debido a un descenso repentino o excesivo de la tensión arterial.

En caso de sobredosificación o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar HERTEN:

Debe continuar tomando HERTEN tal como se le ha prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas..

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, HERTEN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

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

Raros: trastornos sanguíneos, tales como un número anormalmente bajo de neutrófilos, niveles bajos de hemoglobina, reducción o ausencia completa de granulocitos, deficiencia de todos los elementos celulares en la sangre, depresión de la médula ósea, enfermedad de los nódulos linfáticos o respuesta inmune anormal.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: niveles bajos de glucosa en sangre.

Trastornos del sistema nervioso y mentales:

Frecuentes: dolor de cabeza, depresión.

Poco frecuentes: confusión, somnolencia o incapacidad para dormir, nerviosismo, sensación de hormigueo o adormecimiento, vértigo.

Raros: alteraciones del sueño, problemas de sueño.

Trastornos oculares:

Muy frecuentes:

visión borrosa

Trastornos cardíacos y de los vasos sanguíneos:

Muy frecuentes: mareos.

Frecuentes: caída de la presión sanguínea (incluyendo hipotensión ortostática), desvanecimiento, dolor torácico, alteraciones del ritmo cardíaco, angina de pecho, latidos del corazón rápidos.

Poco frecuentes: hipotensión ortostática (disminución de la presión sanguínea al sentarse o permanecer de pie), latidos del corazón rápidos y fuertes, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular posiblemente debido a una presión arterial excesivamente baja en pacientes de alto riesgo (pacientes con alteraciones en el flujo de la sangre del corazón y/o del cerebro).

Raros: arterias pequeñas, normalmente en los dedos de las manos o de los pies, que producen espasmos que hacen que la piel sufra cambios de color, pálido o blanco que se vuelve azul y luego rojo cuando se calientan. (fenómeno de Raynaud).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy frecuentes: tos.

Frecuentes: dificultad para respirar.

Poco frecuentes: eliminación de mucosidad nasal fluida, picor de garganta y ronquera, asma.

Raros: líquido en los pulmones, inflamación de la membrana de la mucosa nasal, inflamación alérgica de los pulmones.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: náuseas.

Frecuentes: diarrea, dolor abdominal, alteración del gusto.

Poco frecuentes: obstrucción del intestino, inflamación del páncreas, vómitos, indigestión, estreñimiento, anorexia, irritación gástrica, boca seca, úlcera péptica.

Raros: inflamación y úlceras de la boca, inflamación de la lengua. *Muy raros:* angioedema intestinal (hinchazón en el intestino).

Trastornos hepato biliares:

Raros: insuficiencia hepática, inflamación del hígado (hepatitis), reducción u obstrucción del flujo de bilis desde el conducto biliar hasta el hígado (colestasis incluyendo ictericia).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: erupción cutánea, hipersensibilidad o reacción alérgica que produce hinchazón de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y laringe.

Poco frecuentes: sudor, prurito (sensación de picor), urticaria (hinchazón roja y que pica), pérdida de pelo.

Raros: reacción cutánea grave, incluyendo enrojecimiento excesivo de la piel, ampollas, descamación de la piel.

Se ha observado un complejo sintomático que puede incluir alguna de las siguientes reacciones: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos, dolor e inflamación de músculos y articulaciones, trastornos

sanguíneos que afectan a los componentes de la sangre y normalmente detectados en un análisis de sangre, erupción cutánea, hipersensibilidad a la luz del sol y otros efectos en la piel.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: función renal reducida o insuficiencia renal, presencia de proteínas en la orina.

Raros: reducción en la cantidad de orina producida al día.

Raros: aumento de las mamas en los hombres.

Trastornos generales: *Muy frecuentes:* debilidad. *Frecuentes:* fatiga.

Poco frecuentes: calambres musculares, rubor, ruidos en los oídos, malestar general, fiebre.

Análisis clínicos:

Frecuentes: niveles altos de potasio en sangre, aumentos de creatinina en sangre.

Poco frecuentes: aumentos de urea en la sangre, disminución de los niveles de sodio en sangre.

Raros: aumentos de las enzimas hepáticas, aumentos de la bilirrubina en la sangre.

Deje de tomar HERTEN 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 (picor y enrojecimiento en algunas zonas del cuerpo).

Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra son más sensibles a este tipo de reacciones adversas.

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 HERTEN

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

Conservar en el envase original. Conservar protegido de la humedad. **Caducidad:**

No utilizar HERTEN 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 como 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 HERTEN

El principio activo es Enalapril en forma de maleato. Cada comprimido contiene 20 mg de enalapril.

Los demás componentes (excipientes) son: bicarbonato de sodio (hidrógeno carbonato de sodio), lactosa, almidón de maíz, almidón pregelatinizado de patata, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

HERTEN 20 mg se presenta en forma de comprimidos. Cada envase contiene 28 o 30 comprimidos. Los comprimidos son redondos, blancos y con ranura.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR,

S.A. C/ Laguna 66-68-70, 28923 ALCORCÓN

(Madrid) España

Telf.: 91 486 29 90 Fax: 91 486 29 91

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

ABABOR PHARMACEUTICALS, S.L

C/ Chile 4, edificio 1, oficina 1, Las Matas, 28290, Las Rozas, Madrid.

España

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 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>