

## Prospecto: información para el paciente

### Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm 20 mg/ 12, 5 mg comprimidos EFG Enalapril maleato e 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 Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm
3. Cómo tomar Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Enalapril/ Hidroclorotiazida ratiopharm y para qué se utiliza

Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm pertenece a una combinación de medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta (hipertensión). Contiene dos principios activos, enalapril (un inhibidor de la ECA) e hidroclorotiazida (un diurético). Enalapril previene la formación de ciertas sustancias en el cuerpo que producen un aumento de la tensión arterial, e hidroclorotiazida aumenta la eliminación de agua y sales del cuerpo, lo que también disminuye la tensión arterial.

Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm se utiliza en pacientes cuya tensión arterial está controlada satisfactoriamente tomando las mismas cantidades de cada principio activo en las mismas proporciones que por separado.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm

##### No tome Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm

- si es alérgico a enalapril maleato, a otros inhibidores de la ECA, tiazidas (medicamentos para aumentar la eliminación de orina), derivados de sulfonamidas (algunos antibióticos y medicamentos para la diabetes) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si ha experimentado o algún familiar cercano ha experimentado hinchazón de las extremidades, cara, labios, garganta, boca o lengua (angioedema) bajo cualquier circunstancia,
- si ha tomado o está actualmente tomando sacubitrilo/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en el área de la garganta) es elevado
- si está embarazada de más de 3 meses. (Es mejor evitar también el uso de Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm durante los primeros meses del embarazo- ver sección embarazo),
- si padece alguna enfermedad de riñón o de hígado graves,
- si no orina,

- si padece diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Enalapril/ Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm.

El médico que le ha recetado este medicamento debe saber:

- si está tomando diuréticos,
- si tiene una dieta restrictiva en sal o si tiene o ha tenido durante el tratamiento diarreas o vómitos graves,
- si tiene niveles anormales de agua y minerales en su cuerpo (desequilibrio líquido/electrolítico),
- si tiene insuficiencia cardíaca,
- si tiene estrechamiento de las arterias (aterosclerosis) o un problema cerebrovascular (tales como un accidente cerebrovascular),
- si tiene enfermedad del músculo cardíaco (miocardiopatía hipertrófica), un estrechamiento de la arteria principal que transporta la sangre desde el corazón, la aorta (estenosis aórtica), u otro tipo de problema cardíaco llamado obstrucción de flujo de salida,
- si se somete a aféresis de LDL (extracción del colesterol de la sangre por medio de una máquina),
- si padece problemas de riñón o estrechamiento de las venas de sus riñones (estenosis de la arteria renal), o tiene un único riñón funcionando, o si está realizando diálisis,
- si ha tenido recientemente trasplante de un riñón,
- si padece diabetes,
- si padece una enfermedad vascular del colágeno como lupus eritematoso sistémico (LES) o esclerodermia o si ha sido tratado con inmunosupresores, alopurinol o procainamida, o una combinación de ambos,
- si su hígado no funciona adecuadamente,
- si está recibiendo un tratamiento de desensibilización contra las toxinas de los insectos,
- si tiene problemas alérgicos o de asma,
- si va a necesitar cirugía durante el tratamiento, ya que algunos anestésicos utilizados durante la cirugía pueden causar excesiva disminución en la tensión arterial en combinación con enalapril/hidroclorotiazida,
- si tiene niveles elevados de potasio en sangre,
- 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 Enalapril/ Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm”.

- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, se aumenta el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta):
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR (que se usan para evitar el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer);
  - racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea;
  - vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.
- 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 Enalapril/ Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm.
- si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular. Estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y semanas después de tomar Enalapril/

Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm. Si no se trata, esto puede conducir a una pérdida de visión permanente. Si anteriormente tuvo alergia a la penicilina o sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla.

- si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Enalapril/ Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm, acuda al médico inmediatamente.

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

En cualquier momento durante el tratamiento puede ocurrir hinchazón repentina de la lengua, labios y cara, cuello, posiblemente incluso de manos y pies, o sibilancia o ronquera. Esta condición se llama angioedema. Si esto sucede, interrumpa el tratamiento con Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm y consulte a su médico. Los inhibidores de la ECA causan una mayor tasa de angioedema en pacientes de raza negra que en pacientes que no sean de esta raza.

Si aparece tos seca durante el tratamiento, consulte con su médico, quien decidirá si debe continuarse el tratamiento.

#### *Niños y adolescentes*

No administrar Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm a niños menores de 18 años. La información de la que se dispone sobre la seguridad y eficacia de Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm en niños es limitada.

#### *Riñón*

Si padece una enfermedad de los riñones (insuficiencia renal), es importante que, durante el tratamiento con Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm, no tome suplementos de potasio ni diuréticos ahorradores de potasio porque pueden aumentar excesivamente los niveles de potasio en su cuerpo.

Este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

#### **Enalapril/ Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm con otros medicamentos**

La administración de Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm junto con otros medicamentos puede afectar la eficacia y seguridad de este medicamento. Por otro lado Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm puede afectar a la eficacia y seguridad de otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, productos a base de hierbas o remedios naturales. Cuando le prescriban otro medicamento, recuerde que debe informar a su médico de que está tomando Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm o que acaba de terminar el tratamiento con Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- diuréticos ahorradores de potasio, como espironolactona, triamtereno o amilorida), suplementos de potasio o calcio, suplementos de la sal o suplementos de la dieta que contienen potasio o calcio. Esta combinación puede resultar en niveles peligrosamente altos de potasio o calcio en su sangre,

- otros medicamentos antihipertensivos o alta dosis de diuréticos. La combinación podría causar una disminución peligrosa de su tensión,
- bloqueantes de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (agentes antihipertensivos): puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones si está tomando un bloqueante de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm” y “Advertencias y precauciones”).
- alopurinol (medicamento para tratar la gota), procainamida (medicamento para tratar problemas del ritmo cardíaco), agentes citostáticos (medicamentos para el cáncer) o medicamentos que afectan al sistema inmune del cuerpo (tales como ciclosporina),
- litio (medicamento utilizado para tratar enfermedades mentales). La combinación puede causar que se acumule mucho litio en su cuerpo, y por tanto aumentar el riesgo de efectos adversos,
- medicamentos antipsicóticos, algunos medicamentos para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos) o medicamentos que estimulan el sistema nervioso central,
- algunos medicamentos anestésicos, barbitúricos o analgésicos fuertes. La combinación puede hacerle sentir mareado cuando se levante,
- otros medicamentos que puedan aumentar el potasio en el organismo (como la heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; trimetoprim, un antibiótico para infecciones urinarias y cotrimoxazol, llamado también trimetoprima/sulfametoxazol),
- medicamentos antiinflamatorios (AINEs),
- carbenoxolona (utilizado para aliviar las úlceras), corticosteroides, corticotropina (ACTH, utilizada para tratar la epilepsia), o laxantes estimulantes. La combinación podría llevar a niveles anormales de agua y minerales en su cuerpo, particularmente falta de potasio,
- glucósidos cardíacos (como digitoxina) o tubocuránina (relajante muscular). El efecto de estos medicamentos puede ser mejorado,
- insulina o medicamentos antidiabéticos orales,
- colestiramina o colestipol (medicamentos secuestrantes de colesterol),
- medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.
- racecadotril (un medicamento utilizado para tratar la diarrea).

### **Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm con los alimentos y bebidas**

Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm debe tomarse con líquidos, con o sin alimentos.

Debe ser consciente de que el consumo de alcohol puede potenciar el efecto 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Embarazo**

Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm. No se recomienda utilizar Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm 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**

Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm no se recomienda en mujeres que están en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm puede hacerle sentirse cansado o mareado, lo que puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar maquinaria que requiera especial cuidado.

### **Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm contiene lactosa y sodio**

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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por comprimido (1 mmol); esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm**

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

La dosis recomendada es 1 comprimido al día.

#### *Uso en niños y adolescentes*

Los niños no deben tomar este medicamento, ya que no se ha estudiado su efecto en los niños.

#### *Personas de edad avanzada*

Su médico decidirá la dosis que debe tomar. La dosis dependerá de cómo funcionen sus riñones.

#### *Dosis en pacientes con problemas de riñón*

La dosis dependerá de cómo funcionen sus riñones. Siga las instrucciones de su médico.

#### *Antes del tratamiento con diuréticos*

El tratamiento con otros medicamentos diuréticos de hidroclorotiazida debe interrumpirse 2 ó 3 días antes de comenzar el tratamiento con Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm . Siga las instrucciones de su médico.

No cambie la dosis ni deje de tomar este medicamento sin antes consultar con su médico.

### **Si toma más Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm del que debe**

Si ha tomado una dosis más alta de la que debería (sobredosis), contacte con su médico o el hospital más cercano. Una sobredosis puede causar una disminución de la tensión arterial, un ritmo cardíaco demasiado rápido o lento, palpitaciones (sensación de latido cardíaco demasiado rápido o irregular), shock, respiración rápida, tos, sensación de y estar enfermo, calambres, mareos, sentirse somnoliento y confuso o ansioso, micción excesiva o no poder orinar.

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.

### **Si olvidó tomar Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm**

Tome la siguiente dosis a la hora normal que le correspondería.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm**

El tratamiento de la hipertensión es un tratamiento a largo plazo y su interrupción debe ser consultada con su médico. La interrupción o la suspensión del tratamiento puede causar el aumento de su tensión arterial.

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.

#### **Interrumpa el tratamiento con este medicamento y acuda a su médico o al hospital más cercano inmediatamente si**

- observa hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios o garganta que pueda producirle dificultad para tragar o para respirar, picor de la piel y urticaria. Este es un efecto adverso frecuente y grave llamado angioedema (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- si nota la piel enrojecida, hinchada o “quemada” con ampollas en los labios, ojos, boca, nariz y/o genitales. Puede tener también fiebre alta, inflamación de las glándulas o dolor de las articulaciones. Esto puede ser una enfermedad rara llamada síndrome de Stevens-Johnson (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Cualquiera de estos síntomas podría indicar que está teniendo una reacción alérgica a Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm .

#### Hable con su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos.

Poco frecuentes o raros (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Sensación de hinchazón y calambres dolorosos en el estómago (abdomen), sentirse mareado (vómitos), indigestión, acidez, dolor de estómago, estreñimiento, pérdida de apetito, sequedad de boca. Estos síntomas pueden estar causados por una obstrucción o bloqueo del intestino (íleo).
- Dolores graves de estómago que pueden llegar a su espalda. Puede ser síntoma de pancreatitis.
- Trastornos de la sangre incluyendo problemas de la médula ósea y anemia. Los síntomas incluyen predisposición a la aparición de moratones, mayor duración de sangrado después de las heridas, sangrado de las encías u otras zonas, manchas púrpuras de la piel (causadas por daños en pequeñas venas), mayor probabilidad de infección.
- Problemas pulmonares incluyendo inflamación de los pulmones. Puede sentirse incómodo o sin apetito, aumentarle la temperatura (fiebre) durante 2 ó 3 días, dificultad para respirar, falta de aliento, tos.
- Fiebre, cansancio, pérdida de apetito, dolor de estómago, sensación de mareo, piel y ojos amarillentos (ictericia). Estos son síntomas de hepatitis (inflamación del hígado) que puede derivar a un fallo del hígado.
- Trastorno que puede incluir alguno o todos de los siguientes efectos: temperatura alta, inflamación de las venas, inflamación dolorosa de los músculos y articulaciones, problemas sanguíneos detectados con un análisis de sangre, erupción cutánea, sensibilidad a la luz solar, otros efectos en la piel.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

Otros posibles efectos adversos:

*Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)*

- Mareos
- Visión borrosa
- Nauseas
- Tos
- Debilidad.

*Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)*

- Dolor de cabeza
- Cansancio
- Dolor en el pecho
- Desmayo
- Latido cardiaco alterado y/o irregular
- Tensión arterial baja, incluyendo hipotensión postural con síntomas asociados (mareos, debilidad, visión borrosa)
- Diarrea
- Distorsión o disminución del sentido del gusto
- Dolor abdominal
- Exantema (erupción)
- Calambres musculares
- Cambios en los niveles de potasio en sangre
- Aumento de los niveles de creatinina y grasas en sangre
- Excesivos niveles de ácidos en orina y sangre
- Depresión
- Dificultad al respirar.

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*

- Vómitos, indigestión, estreñimiento, pérdida de apetito, irritación de estómago, boca seca, úlcera péptica, flatulencia
- Problemas de riñón, proteínas en la orina
- Impotencia
- Reducción en el número de glóbulos rojos que puede hacer la piel pálida y causar debilidad o falta de respiración (anemia)
- Palpitaciones (sensación de rapidez o latido cardiaco particularmente fuerte o irregular)
- Ataque cardiaco o accidente cerebrovascular (“mini-stroke”) (principalmente en pacientes que sufren hipotensión arterial baja)
- Confusión, somnolencia, insomnio, nerviosismo, sensación de hormigueo, picor y adormecimiento (parestesia)
- Vértigo (mareos)
- Dolor de las articulaciones, sensación incómoda, fiebre
- Enrojecimiento facial, ruidos en los oídos (tinnitus)
- Picor, ampollas, caída de pelo
- Secreción nasal, dolor de garganta, ronquera, sibilancias,
- Sudoración excesiva
- Gota
- Bajos niveles de sodio y/o magnesio en la sangre, disminución de los niveles de glucosa en sangre
- Inflamación de la vesicular biliar, especialmente en pacientes con cálculos biliares.

*Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):*

- Cambios en el recuento sanguíneo, enfermedad de los nódulos linfáticos, enfermedad autoinmune, donde el cuerpo se ataca así mismo
- Estomatitis, glositis
- Reacciones alérgicas de la piel (p.e., eritema multiforme, enrojecimiento, descamación o ampollas en la piel, necrólisis epidérmica [enfermedad grave con desprendimiento de la capa superficial de la piel], púrpura), enfermedad de la piel con manchas rojizas escamosas en la nariz y las mejillas (lupus eritematoso)
- Inflamación de la mucosa de la nariz causando secreción nasal (rinitis)
- Reducción de la producción de orina
- Inflamación de los riñones (nefritis intersticial)
- Aumento de las mamas, incluyendo los hombres
- Alteraciones del sueño, trastornos del sueño
- Deterioro de los movimientos musculares (debido a los bajos niveles de potasio en sangre)

- Síndrome de Raynaud (los síntomas incluyen cambios en la coloración de los dedos cuando se exponen al frío o cuando se presiona sobre ellos, dolor en los dedos de las manos o de los pies con el frío, hormigueo o dolor cuando se calientan)
- Aumento de la cantidad de enzimas y de los productos de desecho producidos en el hígado.

*Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):*

- Una enfermedad llamada “angioedema intestinal”. Los síntomas son dolor en el estómago con o sin sensación de mareo
- Aumento de los niveles de calcio en sangre.

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

- Inflamación de la glándula salivar
- Aumento de los niveles de glucosa en sangre, en orina
- Inquietud,
- Dolor de cabeza
- Alteraciones visuales
- Pérdida de visión o dolor en el ojo debido a una presión elevada (signos posibles de señales de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo o glaucoma agudo de ángulo cerrado)
- Inflamación de los vasos sanguíneos
- Reacciones anafilácticas (hipersensibilidad alérgica que se desarrolla rápidamente, con síntomas generalizados)
- Síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética ( los síntomas incluyen dolor de cabeza, náuseas, vómitos, agitación o confusión y puede evolucionar a convulsiones y coma si no se trata).
- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

### **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 Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm**

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 el mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm**

Los principios activos son enalapril maleato e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 20 mg de enalapril maleato y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son lactosa monohidrato (lactosa), almidón de maíz, hidrógeno carbonato de sodio, almidón pregelatinizado de maíz (almidón de maíz), talco y estearato de magnesio

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm son de color blanco, redondos, con la superficie y bordes biselados, con una ranura en una cara y un diámetro de 8 mm.

Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales.

Se encuentra disponible en envases con blisters de 14, 20, 28, 1 x 28, 1 x 30, 56, 60, 98, 1 x 98, 100, 1 x 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación.**

#### **Titular de la autorización**

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª planta

28108 Alcobendas, Madrid (España)

#### **Responsable de la fabricación**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse, 3

89143-Blaubeuren (Alemania)

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

Austria:	Enalapril-HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg Tabletten
España:	Enalapril/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm 20/12,5 mg comprimidos EFG
Finlandia:	Enalapril comp ratiopharm tabletti
Portugal:	Enalapril e Hidroclorotiazida-ratiopharm 20 mg e 12,5 mg, comprimidos
Suecia:	Enalapril comp ratiopharm tabletter

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2020**

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/>.

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/64054/P\\_64054.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/64054/P_64054.html)

**Código QR** + URL