

## Prospecto: información para el usuario

### Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis 20 mg/12,5 mg comprimidos EFG

**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 Tarbis y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis.
3. Cómo tomar Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis.
6. Contenido del envase e información adicional

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

Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis es un medicamento con dos componentes: enalapril e hidroclorotiazida.

Enalapril pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina (IECA). Actúa dilatando los vasos sanguíneos, lo que reduce la presión arterial.

Hidroclorotiazida pertenece al grupo de fármacos denominados diuréticos tiazídicos (medicamentos para orinar).

Conjuntamente, enalapril e hidroclorotiazida ayudan a disminuir la tensión arterial elevada.

Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis está indicado el tratamiento de la hipertensión en aquellos pacientes no controlados adecuadamente con un inhibidor de la ECA en monoterapia.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis

##### No tome Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis:

- Si es alérgico a los principios activos o a alguno ((hipersensible) a enalapril, a hidroclorotiazida, o a cualquiera) de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a sustancias derivadas de la sulfonamida. Pregunte a su médico si no está seguro de lo que son los medicamentos derivados de las sulfonamidas.
- Si ha sido tratado previamente con un medicamento del mismo grupo que enalapril/hidroclorotiazida (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 ha tenido ese 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 padece enfermedad del hígado grave.
- Si padece enfermedad del riñón grave.
- 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 Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis 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.

Si no está seguro de si debe empezar a tomar Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis, consulte a su médico.

### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Enalapril/ Hidroclorotiazida Tarbis.

En las siguientes situaciones, su médico puede necesitar ajustar la dosis de Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis o vigilar su nivel de potasio en sangre:

- 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 padece trastornos que reducen el volumen de líquidos o el nivel de sodio del organismo (por ejemplo: vómitos intensos, diarrea o si está en tratamiento con dosis elevadas de medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
- Si presenta alguna alteración en la sangre.
- Si tiene diabetes, y está tomando medicamentos para tratar la diabetes, incluyendo la insulina, ya que puede ser necesario un ajuste de dosis de los medicamentos utilizados para tratar la diabetes. 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 tratamiento similar a la diálisis, para eliminar de la sangre las partículas de LDL o colesterol malo en los casos en los que está excesivamente elevado).
- Si va a someterse 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, ya que el uso de enalapril/hidroclorotiazida, especialmente en las primeras dosis, puede producir una disminución brusca de la tensión arterial (puede notarlo como desmayos o mareos, especialmente al ponerse de pie).

- 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 Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis.
- Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, 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 una semana después de tomar Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis.
- 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 Tarbis, acuda al médico inmediatamente.

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 Tarbis”.

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 este medicamento, pues puede haber un descenso súbito de la tensión arterial asociado con la anestesia.

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis al principio del embarazo y no debe utilizarse 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).

### **Niños**

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

### **Uso de Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones.

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

- Un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis” y “Tenga especial cuidado con Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis”).
- Medicamentos antihipertensivos (reducen la tensión arterial elevada), p. ej, vasodilatadores, betabloqueantes, diuréticos.
- 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 utilizados para tratar algunos trastornos mentales como el litio, los antipsicóticos o los antidepresivos tricíclicos.
  - Anestésicos
  - Estupefacientes (medicamentos utilizados para tratar el dolor intenso).
  - Medicamentos utilizados para tratar la diabetes como la insulina o los antidiabéticos orales (p. ej. metformina).
  - Medicamentos utilizados para tratar el dolor o ciertas inflamaciones, como los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), como el ácido acetil salicílico, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2).
  - Medicamentos simpaticomiméticos (medicamentos que se emplean en el tratamiento de ciertos trastornos del corazón y de los vasos sanguíneos y algunos medicamentos para el resfriado).
  - Aminas presoras, como noradrenalina.
  - Relajantes de los músculos como la tubocurarina.
  - Medicamentos trombolíticos (que evitan la formación de coágulos en la sangre).
  - Sales de calcio y vitamina D.
  - Resinas de intercambio iónico (medicamentos que se usan para disminuir el colesterol en sangre), como colestiramina y colestipol.
  - Antiarrítmicos (medicamentos que se usan para la prevención y control de las alteraciones del ritmo del corazón), como glucósidos digitálicos, quinidina, amiodarona.
  - Medicamentos anticolinérgicos (medicamentos que disminuyen la velocidad de vaciado gástrico), como atropina (que se usa antes de la anestesia general o para evitar espasmos) o biperidino (utilizado en pacientes con enfermedad de Parkinson).
  - Medicamentos para el tratamiento de la gota, como probenecid, sulfipirazona y alopurinol.
  - Antivirales (medicamentos para tratar las infecciones producidas por virus), como amantadita.
  - Medicamentos citotóxicos (utilizados para el tratamiento del cáncer), como ciclofosfamida y metotrexato.
  - Medicamentos inmunosupresores (utilizados para la prevención del rechazo en trasplantes de órganos), como ciclosporina.
  - Antibióticos (medicamentos para tratar algunas infecciones), como tetraciclinas, anfotericina B.
  - Sales de oro (usadas para tratar enfermedades reumáticas como la artritis reumatoide).

### **Toma de Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis con alimentos, bebidas y alcohol**

Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis puede tomarse antes o después de las comidas.

El alcohol puede potenciar el efecto hipotensor (reductor de la tensión arterial) de enalapril.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis. No se recomienda Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis 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 en periodo de lactancia o está a punto de empezar la lactancia. No se recomienda Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis en madres que estén en periodo de lactancia.

Los dos principios activos de este medicamento, enalapril e hidroclorotiazida, pasan a la leche materna. Si está dando el pecho a su hijo o pretende hacerlo, consulte a su médico.

#### **Uso en ancianos**

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

#### **Uso en deportistas**

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

#### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, se pueden experimentar ocasionalmente mareos o fatiga durante el tratamiento de la presión arterial elevada, especialmente al inicio. Si observa dichos efectos, debe consultar al médico antes de realizar estas actividades.

#### **Enalapril/ Hidroclorotiazida Tarbis contiene lactosa**

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

#### **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 Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis, ya que puede alterar los resultados.

### **3. Cómo tomar Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis**

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

Recuerde tomar su medicamento.

Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis son comprimidos para administración por vía oral.

Puede tomar los comprimidos con un vaso de agua; antes, durante o después de las comidas.

Los comprimidos están ranurados por una cara lo que permite partirlos por la mitad. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

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. Si es necesario, su médico puede aumentar la dosis a dos comprimidos administrados una vez al día.

Puede aparecer hipotensión sintomática tras la administración de la dosis inicial de enalapril/hidroclorotiazida, siendo esto más posible en pacientes con depleción de volumen o de sal. Si ha tomado diuréticos antes del comienzo del tratamiento, o sigue una dieta baja en sal, su médico interrumpirá el diurético 2 ó 3 días antes del comienzo del tratamiento.

*Pacientes con insuficiencia renal o de edad avanzada:* Su médico le indicará la dosis más adecuada. (Ver apartado “No tome Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis”).

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis. No suspenda el tratamiento antes o de forma brusca, ya que su problema podría volver a aparecer o podría sufrir otros síntomas.

Si estima que la acción de Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis del que debe**

Si usted ha tomado más Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis de lo que debe, 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 tensión arterial, y/o sed excesiva, desorientación, disminución de la producción de orina y/o taquicardia.

#### **Si olvidó tomar Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis**

Debe tomar Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis tal como se lo ha indicado su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Límitese a tomar la dosis siguiente del modo habitual.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis. No suspenda el tratamiento antes, aunque se sienta mejor.

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.

Los efectos adversos, se han clasificado teniendo en cuenta las siguientes definiciones de frecuencias: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes); raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes); muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

#### 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.

no conocida: disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado].

#### Trastornos del oído y del laberinto:

poco frecuentes: ruido en los oídos.

#### Trastornos cardíacos y vasculares:

muy frecuentes: mareos

frecuentes: bajada de la tensión arterial asociada a desvanecimiento, trastornos del ritmo cardíaco, 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 Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis*).

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).

muy raros: dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

### 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.

#### Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma):

frecuencia no conocida.

\* Sólo se observa con dosis de hidroclorotiazida de 12,5 mg y 25 mg, como se encuentra en Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis,

† 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 Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis, aunque la frecuencia del acontecimiento es "poco frecuente", y se aplica a la 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: [www.notificaRAM.es](http://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**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original.

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 Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis**

Los principios activos son enalapril en forma de maleato e hidroclorotiazida.

Cada comprimido contiene 20 mg de maleato de enalapril y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, hidrógeno carbonato de sodio, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (E-172).

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

Enalapril/Hidroclorotiazida Tarbis se presenta en forma de comprimidos oblongos, de color ocre y ranurados por una cara. Cada envase contiene 28 comprimidos.

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

Titular:

TARBIS FARMA, S.L.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028 Barcelona, España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.  
Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid), España.

o

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

Joan Buscallá, 1-9  
08173 Sant Cugat del Valles (Barcelona), España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Diciembre 2021.

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/>