

Prospecto: información para el paciente

Enalapril/Hidroclorotiazida Mylan 20 mg/12,5 mg comprimidos EFG

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

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

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

Enalapril pertenece al grupo de fármacos denominados inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina (inhibidores de la ECA). 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 Mylan está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial (tensión arterial alta) en pacientes en los que el tratamiento combinado de enalapril/hidroclorotiazida es adecuado.

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

No tome Enalapril/Hidroclorotiazida Mylan:

- Si es alérgico a enalapril, a hidroclorotiazida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha sido tratado previamente con un medicamento del mismo grupo de fármacos que enalapril (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 es alérgico a medicamentos derivados de la sulfonamida.
- Si padece anuria (no orina).
- Si está embarazada de más de 3 meses (también es mejor evitar enalapril/hidroclorotiazida al principio del embarazo, ver sección “Embarazo”).
- Si padece insuficiencia hepática grave.
- Si padece insuficiencia renal grave.
- Si padece angioedema hereditario o idiopático (enfermedad del sistema inmunológico que produce

inflamación en la cara y vías respiratorias, y cólicos abdominales).

- Si tiene 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 Mylan.

En las siguientes situaciones, su médico puede necesitar ajustarle la dosis de enalapril/hidroclorotiazida 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 tiene problemas de hígado.
- Si tiene problemas de riñón (incluyendo trasplante renal), ya que estos pueden provocar niveles elevados de potasio en la sangre que pueden ser graves.
- Si se somete a diálisis.
- Si sigue una dieta sin sal, toma suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio (medicamentos que aumentan los niveles de potasio) o sustitutos de la sal que contengan potasio.
- Si durante el tratamiento aparece una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar. Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra son más sensibles a este tipo de medicamentos.
- Si está a punto de someterse a un tratamiento llamado aféresis de LDL (es un procedimiento similar a la diálisis, para eliminar de la sangre las partículas de LDL o colesterol malo en los casos en que 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 tensión arterial baja, ya que el uso de enalapril/hidroclorotiazida, especialmente en las primeras dosis, puede producir una disminución brusca de la tensión arterial (puede notarlos como desmayos o mareos, especialmente al ponerse de pie).
- 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).
- 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.
- 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.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en sangre

(por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Enalapril/Hidroclorotiazida Mylan”.

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 enalapril/hidroclorotiazida, pues puede sufrir una bajada brusca de la tensión arterial por causa de la anestesia.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

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

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene "hidroclorotiazida" que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Toma de Enalapril/Hidroclorotiazida Mylan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Deberá tener especialmente en cuenta 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 Mylan” y “Advertencias y precauciones”).
- Otros medicamentos para reducir la tensión arterial (por ejemplo, vasodilatadores, betabloqueantes).
- Diuréticos (medicamentos para orinar).
- Suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, diuréticos (comprimidos para orinar, en especial los llamados ahorradores de potasio), otros fármacos que pueden aumentar el potasio en el organismo (como la heparina y el cotrimoxazol, llamado también trimetoprima/sulfametoxazol).
- Medicamentos utilizados para tratar algunos trastornos mentales como el litio, los antipsicóticos o los antidepresivos tricíclicos.
- Medicamentos utilizados para tratar la diabetes: antidiabéticos orales e insulina.
- Anestésicos.
- Estupefacientes (medicamentos usados para tratar el dolor intenso).
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor o ciertas inflamaciones, como los antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- 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 sangre).
- 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 para el tratamiento de la gota, como probenecid, sulfipirazona y alopurinol.
- 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.
- Sales de oro (usadas para tratar enfermedades reumáticas como la artritis reumatoide).

- 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”.

Toma de Enalapril/Hidroclorotiazida Mylan con alimentos, bebidas y alcohol

El alcohol puede potenciar el efecto hipotensor de enalapril.

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

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

Lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

Enalapril/hidroclorotiazida puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria debido a que, ocasionalmente, pueden aparecer síntomas de fatiga o mareos.

Enalapril/Hidroclorotiazida Mylan contiene Lactosa

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

3. Cómo tomar Enalapril/Hidroclorotiazida Mylan

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 Mylan se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral. Puede tomar los comprimidos con un vaso de agua; antes, durante o después de las comidas.

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 ha tomado diuréticos antes del comienzo del tratamiento, o sigue una dieta baja en sal, su médico interrumpirá el diurético 2 o 3 días antes del comienzo del tratamiento o reducirá la dosis inicial de este medicamento.

Pacientes con insuficiencia renal o de edad avanzada

Pueden necesitar un ajuste de la dosis.

Uso en 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.

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

Si toma más Enalapril/Hidroclorotiazida Mylan del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al personal sanitario.

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

Si olvidó tomar Enalapril/Hidroclorotiazida Mylan

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Enalapril/Hidroclorotiazida Mylan

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

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.

Se pueden presentar los siguientes efectos adversos:

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

- Mareos.
- Visión borrosa
- Tos.
- Náuseas.
- Cansancio.

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

- Alteración en los análisis de sangre: aumento o disminución del potasio, aumento del colesterol, aumento de los triglicéridos, aumento del ácido úrico, aumento de la creatinina sérica.
- Dolor de cabeza.
- Depresión.
- Desmayo.
- Alteración del gusto.
- Disminución de la tensión arterial asociada a desvanecimiento, alteraciones del ritmo del corazón, angina de pecho, taquicardia (aumento de la frecuencia de los latidos del corazón).
- Diarrea, molestias estomacales.
- Erupción cutánea (exantema), hipersensibilidad (reacción alérgica), edema angioneurótico: hinchazón de cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe.
- Calambres musculares.
- Dolor de pecho, fatiga.
- Dificultad para respirar.

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

- Anemia (descenso de glóbulos rojos en la sangre).
- Malestar general, fiebre.
- Disminución de la glucosa (azúcar) en sangre.
- Confusión, somnolencia, insomnio, nerviosismo, sensación de hormigueo, vértigo, disminución del apetito sexual, percibir sonidos en el oído.
- Sofocos, palpitaciones, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular (posiblemente secundario a una excesiva disminución de la presión arterial en pacientes de alto riesgo).
- Secreción de moco, dolor de garganta y ronquera, dificultad para respirar, asma.
- Inflamación del páncreas, vómitos, molestias relacionadas con la digestión, estreñimiento, obstrucción del intestino con dolor intenso, falta de hambre, irritación del estómago, boca seca, úlcera péptica, gases.
- Sudoración, picores, caída del pelo.
- Problemas en el funcionamiento de los riñones.
- Impotencia.
- Aumento de la urea sanguínea, disminución de sodio y magnesio en sangre, gota.
- Malestar general, fiebre, dolor en las articulaciones.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- 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 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.
- Aumento de la glucosa (azúcar) en sangre.
- Infiltrados pulmonares, dificultad respiratoria (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).
- Problemas en el funcionamiento del hígado, 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 las vías biliares).
- 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, formación de vesículas en la piel.
- Disminución del volumen de orina, inflamación de las células del riñón.
- Aumento del tamaño de la mama en hombres.
- Elevaciones de las enzimas del hígado, elevación de la bilirrubina sérica.
- Cambios en la coloración de la piel de dedos de manos y pies, nariz u orejas (fenómeno de Raynaud).
- Infección o inflamación de la mucosa de la boca, inflamación de la lengua.
- Sueños anormales, trastornos del sueño.
- Paresia (parálisis leve que consiste en la debilidad de las contracciones musculares).

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

- Aumento del calcio en sangre.
- Angioedema intestinal (inflamación de la pared del intestino).

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

- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).
- Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH).
- 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].

Deje de tomar enalapril/hidroclorotiazida 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.

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 Mylan

Conservar en el embalaje original.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Enalapril/Hidroclorotiazida Mylan

Los principios activos son enalapril en forma de maleato e hidroclorotiazida

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

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, hidrogenocarbonato de sodio, estearato de magnesio (E-470b) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son amarillos, alargados de caras biconvexas, con ranura en una de ellas.

Enalapril/Hidroclorotiazida Mylan se acondiciona en blísteres incluidos en envases de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Lesvi, S.L.

Avda. Barcelona, 69
08970 - Sant Joan Despí
Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>