

## PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO.

### HERTEN PLUS 20 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS EFG Enalapril/hidroclorotiazida

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- 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.

#### **En este prospecto:**

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

#### **1. Qué es Herten Plus y para qué se utiliza**

HERTEN PLUS 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 que aumentan la eliminación de la orina).

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

Su médico le ha recetado HERTEN PLUS para tratar la hipertensión (tensión arterial alta) porque no está adecuadamente controlada con enalapril o un inhibidor de la ECA solo.

#### **2. Antes de tomar Herten Plus**

##### **No tome HERTEN PLUS:**

- Si es alérgico (hipersensible) a enalapril, a hidroclorotiazida, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si es alérgico a medicamentos derivados 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 de fármacos que HERTEN PLUS (IECA) y ha tenido reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar (angioedema).
- 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 riñón grave. Si usted padece anuria (no orina).
- Si padece enfermedad del hígado grave.
- 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 (segundo y tercer trimestre de embarazo) o en periodo de lactancia (ver apartados “Embarazo” y “Lactancia”). (También es mejor evitar HERTEN PLUS al principio del embarazo - ver sección Embarazo).
- 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 HERTEN PLUS.

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

### **Tenga especial cuidado con HERTEN PLUS:**

En las siguientes situaciones, su médico puede necesitar ajustar la dosis de HERTEN PLUS 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 trastornos sanguíneos.
- Si tiene diabetes, y está tomando medicamentos para tratar la diabetes, incluyendo 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, así como sensación de mareo; en este caso interrumpa el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico. Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra son más sensibles a este tipo de reacciones a los inhibidores de la ECA.
- 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 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 PLUS”.

- 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.

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

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda HERTEN PLUS 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 de otros medicamentos:**

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

Es especialmente importante que informe a su médico si está utilizando o ha utilizado 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 Plus” y “Tenga especial cuidado con Hertén Plus”)
- otros medicamentos antihipertensivos (reducen la tensión arterial elevada), por ejemplo vasodilatadores, betabloqueantes, diuréticos.
- Medicamentos con potasio (incluidos los sustitutos dietéticos de la sal).
- 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 transplantes 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 HERTEN PLUS con alimentos y bebidas:**

**HERTEN PLUS** puede tomarse antes o después de las comidas.

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

### **Embarazo y Lactancia:**

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

#### **Embarazo**

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

#### **Lactancia**

Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de empezar a dar el pecho. Mientras esté tomando HERTEN PLUS 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 PLUS, comparado con otros tratamientos, mientras dé el pecho.

### **Uso en niños y adolescentes:**

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

### **Uso en pacientes de edad avanzada:**

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**

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

**Conducción y uso de máquinas:** Al principio del tratamiento pueden aparecer síntomas de fatiga y somnolencia o sensación de inestabilidad. Conviene, por tanto, no realizar tareas que requieran especial atención, como conducir y usar máquinas peligrosas, hasta que la respuesta al medicamento sea satisfactoria.

**Información importante sobre algunos de los componentes de HERTEN PLUS:**

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.

**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 HERTEN PLUS, ya que puede alterar los resultados.

**3. Cómo tomar Herten Plus**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico decidirá la dosis apropiada dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Tome HERTEN PLUS todos los días, exactamente del modo indicado por el médico. Es muy importante seguir tomando este medicamento durante el tiempo recomendado por el médico. No tome más comprimidos de los de la dosis prescrita.

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.

La dosis inicial puede causar una mayor caída de la tensión arterial que la que se producirá después del tratamiento continuado. Puede notar desmayos o mareos y tumbarse podría ayudarle. Si le preocupa, consulte a su médico.

*Pacientes con la función renal alterada:*

Si tiene alguna enfermedad de riñón, su médico le indicará la dosis más adecuada.

**Forma de administración**

Este medicamento se administra por vía oral.

Tome los comprimidos de HERTEN PLUS con la ayuda de un vaso de agua.

HERTEN PLUS puede tomarse antes o después de las comidas

**Si toma más HERTEN PLUS del que debiera:**

Si usted ha tomado más HERTEN PLUS, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o 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 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, disminución de la producción de orina y/o taquicardia.

**Si olvidó tomar HERTEN PLUS:**

Debe tomar HERTEN PLUS 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 HERTEN PLUS**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con HERTEN PLUS. No suspenda el tratamiento antes, aunque se sienta mejor.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Los efectos adversos registrados se detallan a continuación según las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes: (se producen en al menos 1 de cada 10 pacientes tratados)

Frecuentes: (se producen en al menos 1 de cada 100 y menos de 1 de 10 pacientes tratados)

Poco frecuentes: (se producen en al menos 1 de cada 1.000 y menos de 1 de 100 pacientes tratados)

Raros: (se producen en al menos 1 de cada 10.000 y menos de 1 de 1.000 pacientes tratados)

Muy raros: (se producen en menos de 1 de 10.000 pacientes tratados)

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.

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 cardiaco, 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 HERTEN PLUS)

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).

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.

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



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 óseo:

frecuentes: calambres musculares,  
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: fatiga, dolor torácico  
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.


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 Hertén Plus

No conservar a temperatura superior a 25°C.  
Conservar en el envase original.  
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños

**Caducidad:** No utilizar HERTEN PLUS después de la fecha de caducidad indicada en el envase. 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. Pregunte a su farmacéutico cómo



deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Información adicional**

### **Composición de ENALAPRIL / HIDROCLOROTIAZIDA VIR 20/12,5 mg comprimidos:**

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

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

### **Aspecto del producto y tamaño del envase:**

Se presenta en forma de comprimidos. Los comprimidos son redondos de color amarillo y ranurados por una cara. Cada envase contiene 28 comprimidos.

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

#### **Titular:**

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.  
C/. Laguna 66-68-70, 28923 ALCORCÓN (Madrid).  
Telf.: 91 486 29 90 Fax: 9+1 486 29 91

#### **Responsables de la fabricación:**

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.  
C/. Laguna 66-68-70, 28923 ALCORCÓN (Madrid).

O

TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.  
Aragoneses 2, 28108 Alcobendas (Madrid).

### **MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA**

Este prospecto ha sido aprobado en: Noviembre 2018

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