

Prospecto: información para el paciente

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

enalapril maleato/hidroclorotiazida (HCT)

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 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enalapril/Hidroclorotiazida Teva
3. Cómo tomar Enalapril/Hidroclorotiazida Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Enalapril/Hidroclorotiazida Teva

Contenido del envase e información adicional

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

- Enalapril pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (inhibidores de la ECA) y disminuye la presión arterial ensanchando los vasos sanguíneos.
- Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos llamados diuréticos y disminuye la presión arterial aumentando la producción de orina.
- Enalapril/Hidroclorotiazida Teva contiene una combinación de enalapril e hidroclorotiazida y se utiliza como tratamiento para la presión arterial elevada cuando el tratamiento sólo con enalapril se ha mostrado ineficaz.

Su médico también puede recetarle enalapril/hidroclorotiazida en vez de los comprimidos por separado de las mismas dosis de enalapril e hidroclorotiazida.

Esta combinación de dosis fijas no es adecuada como terapia inicial.

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

No tome Enalapril/Hidroclorotiazida Teva

- Si es alérgico al enalapril, hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros inhibidores de la ECA, por ejemplo ramipril, o a medicamentos derivados de la sulfonamida (la mayoría antibióticos, por ejemplo sulfametoxazol).
- Si previamente ha padecido hinchazón de las extremidades, cara, labios, garganta, boca o lengua (angioedema) cuando ha sido tratado con otros medicamentos pertenecientes al grupo de medicamentos llamados inhibidores de la ECA (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina) tales como ramipril.

- Si ha tomado o está actualmente tomando sacubitrilo/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardiaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en el área de la garganta) está aumentado.
- Si previamente ha padecido hinchazón de las extremidades, cara, labios, garganta, boca o lengua (angioedema) bajo cualquier otra circunstancia.
- Si un miembro de su familia ha padecido previamente hinchazón de las extremidades, cara, labios, garganta, boca o lengua (angioedema).
- Si tiene problemas de riñón graves.
- Si no puede orinar.
- Si tiene problemas graves de hígado o un trastorno neurológico como consecuencia de problemas de hígado graves (encefalopatía hepática).
- Si está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar tomar Enalapril/Hidroclorotiazida al inicio de su embarazo – ver sección 2: Embarazo, lactancia y fertilidad).
- 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 Teva.

- si tiene estrechamiento de las arterias (aterosclerosis), problemas cerebrovasculares tales como un accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio (AIT, un “mini-accidente cerebrovascular”).
- si tiene insuficiencia cardiaca.
- si tiene la presión arterial baja, sigue una dieta restringida en sal o está tomando diuréticos.
- si tiene niveles anormales de agua y minerales en su cuerpo (desequilibrio de fluidos/electrolitos).
- si tiene una enfermedad del músculo cardiaco (miocardiopatía hipertrófica), un estrechamiento de la arteria principal que transporta la sangre desde el corazón, la aorta (estenosis aórtica), u otro tipo de problema cardiaco 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 se somete a tratamiento de desensibilización frente al veneno de algún insecto, como abeja o picadura de avispa.
- si tiene diabetes.
- si padece gota, tiene niveles elevados de ácido úrico en su sangre o está siendo tratado con alopurinol.
- si necesita someterse a anestesia.
- si ha padecido recientemente vómitos violentos, prolongados y/o diarrea grave.
- si va a hacerse un análisis para comprobar su función paratiroidea.
- si tiene o ha tenido problemas de hígado o de riñón, o presenta estrechamiento en las arterias de sus riñones (estenosis arterial renal), o sólo tiene un riñón que funciona, o se está sometiendo a diálisis.
- si tiene una enfermedad vascular del colágeno como lupus eritematoso sistémico (LES) o esclerodermia, que puede estar asociada con erupciones de la piel, dolor en las articulaciones y fiebre.
- si tiene problemas de alergia o de asma.
- si está tomando litio, utilizado en el tratamiento de algunas enfermedades psiquiátricas.
- 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”.

- 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 de órganos trasplantados);
 - 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.
- si experimenta una disminución de la visión ocular, podría 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. 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, acuda al médico inmediatamente.

Debe informar a su médico si piensa que está (o pudiera estar) embarazada. No se recomienda utilizar Enalapril/Hidroclorotiazida Teva al inicio del embarazo y no debe utilizarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento (ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad).

Enalapril/hidroclorotiazida generalmente no se recomienda si se produce lo siguiente, así que consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si se ha sometido recientemente a un trasplante de riñón.
- Si presenta niveles altos de potasio en sangre.

Consultar el apartado “Otros medicamentos y Enalapril/ Hidroclorotiazida Teva” abajo.

Informe a su médico si es un deportista que tiene un control de dopaje, ya que enalapril/hidroclorotiazida contiene un principio activo que puede producir resultados positivos en un control de dopaje.

Los pacientes de edad avanzada o malnutridos deben tener cuidado al utilizar enalapril/hidroclorotiazida.

Enalapril/hidroclorotiazida puede ser menos efectivo en personas de raza negra.

Este medicamento no está recomendado para uso en niños.

Mientras toma enalapril/hidroclorotiazida:

Si desarrolla alguno de los siguientes síntomas, comuníquese a su médico inmediatamente:

- Se siente mareado después de la primera dosis. Algunas personas reaccionan a su primera dosis o cuando su dosis se aumenta sintiendo mareo, ligera debilidad y malestar.
- Hinchazón repentina de los labios, cara y cuello, posiblemente también manos y pies, sonido silbante durante la respiración o ronquera. Esta enfermedad se llama angioedema. Esto puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. Los inhibidores de la ECA producen una mayor tasa de angioedema en pacientes negros que en pacientes no negros.
- Temperatura elevada, dolor de garganta o úlceras en la boca (éstos pueden ser síntomas de infección provocada por la disminución del número de glóbulos blancos).
- Coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos (ictericia) que puede ser signo de enfermedad del hígado.
- Una tos seca que es persistente durante mucho tiempo. Se ha observado aparición de tos con el uso de inhibidores de la ECA pero puede ser también un síntoma de otra enfermedad del tracto respiratorio superior.

Otros medicamentos y Enalapril/ Hidroclorotiazida Teva

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, hierbas o productos naturales.

- Suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio o que contengan calcio.

- Diuréticos que se utilizan para el tratamiento de la presión arterial elevada incluyendo ahorradores de potasio, tales como espironolactona, triamtereno o amilorida.
- Otros medicamentos que disminuyen el potasio en su cuerpo (como laxantes, anfotericina B).
- Otros medicamentos que puedan aumentar el potasio en el organismo (como la heparina, tacrolimus, ciclosporina y el cotrimoxazol, llamado también trimetoprima/sulfametoxazol).
- Otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones: si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Enalapril/Hidroclorotiazida Teva” y “Advertencias y precauciones”).

- Anestésicos y medicamentos para tratar los trastornos mentales o la depresión, medicamentos para tratar la enfermedad psicótica, antidepresivos tricíclicos o sedantes.
- Litio (medicamento utilizado para tratar cierto tipo de enfermedades mentales).
- Analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) ya que pueden evitar que su presión arterial esté bien controlada y puede aumentar el nivel de potasio en su sangre.
- Inyecciones de oro (aurotiomalato de sodio) un medicamento para inyectar contra la artritis reumática.
- Medicamento para tratar el cáncer de próstata (estramustina)
- Medicamentos como efedrina utilizado para la tos y el resfriado o noradrenalina o adrenalina utilizados para reducir la presión sanguínea, shock, insuficiencia cardíaca, asma o alergias.
- Medicamentos que disminuyen el azúcar en sangre como insulina o los que se toman oralmente.
- Resina de colestiramina y colestipol, principios activos que disminuyen los valores de lípidos en sangre.
- Corticosteroides, sustancias como hormonas antiinflamatorias
- Corticotropina (ACTH) utilizada principalmente para analizar si las glándulas adrenales funcionan correctamente.
- Relajantes musculares (p. e. cloruro de tubocurarina, medicamentos para relajar los músculos que se utilizan en las operaciones).
- Medicamentos para tratar el cáncer, tales como ciclofosfamida o metotrexato.
- Medicamentos para tratar la epilepsia (carbamazepina, oxcarbazepina)
- Medios de contraste yodados
- Glucósidos cardíacos (p. e. digoxina, medicamentos para fortalecer el corazón).
- Medicamentos que como efecto adverso provocan anomalías en la conducción de estímulos en el corazón tales como medicamentos para tratar los trastornos del ritmo cardíaco (por ejemplo, quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol).
- 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 comprimidos con los alimentos, bebidas y alcohol

Enalapril/Hidroclorotiazida Teva puede tomarse sin tener en cuenta las comidas.

Beber alcohol junto con este medicamento puede aumentar el efecto descendente de la presión sanguínea (y puede causar mareos al levantarse entre otras cosas).

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 a su médico si piensa que está (o pudiera estar) embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Enalapril/ Hidroclorotiazida Teva antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar Enalapril/ Hidroclorotiazida Teva durante el embarazo, y no debe ser tomado

cuando esté embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está en período de lactancia o va a comenzar el periodo de lactancia. Enalapril/Hidroclorotiazida no está recomendado en madres que están en periodo de lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

Se ha notificado mareo y cansancio en personas en tratamiento con enalapril/hidroclorotiazida; si usted experimenta cualquiera de estos síntomas no conduzca un coche ni maneje máquinas (ver sección 4. “Posibles efectos adversos”).

Enalapril/Hidroclorotiazida Teva contiene lactosa y sodio

Los pacientes con intolerancia a lactosa deben saber que este medicamento contiene una pequeña cantidad de 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 1 mmol de sodio (23 mg); esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Enalapril/ Hidroclorotiazida Teva

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.

Adultos

La dosis recomendada es un comprimido una vez al día.

Pacientes de edad avanzada

Su médico puede ajustar la dosis de enalapril e hidroclorotiazida cuidadosamente.

Pacientes con problemas de riñón

Su médico ajustará la dosis de enalapril e hidroclorotiazida cuidadosamente.

Forma de administración

Los comprimidos se deben tragar con un vaso de agua. Enalapril/hidroclorotiazida puede tomarse con alimentos o con el estómago vacío.

Si toma más Enalapril/Hidroclorotiazida Teva del que debe

Si usted (o alguien) ingiere muchos comprimidos juntos, o si piensa que un niño ha tragado algún comprimido, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Es probable que una sobredosis le pueda producir disminución de la presión arterial, un latido cardíaco excesivamente rápido o lento, palpitaciones (sensación de latido cardíaco excesivamente rápido o irregular), shock, respiración acelerada, tos, náuseas y vómitos, calambres, mareos, adormecimiento y confusión o ansiedad, micción excesiva o no poder orinar. Por favor, lleve este prospecto, los comprimidos restantes y el envase al hospital o al médico para que sepa que comprimidos está tomando.

Si olvidó tomar Enalapril/Hidroclorotiazida Teva

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, tome la siguiente dosis a la hora normal.

Si interrumpe el tratamiento con Enalapril/Hidroclorotiazida Teva

El tratamiento de la hipertensión es un tratamiento de larga duración y la interrupción de este tratamiento debe ser consultado con el médico. Interrumpir o suspender su tratamiento podría producir un aumento de la presión 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 Enalapril/Hidroclorotiazida Teva puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren:

Si usted experimenta lo siguiente, deje de tomar enalapril/hidroclorotiazida y comuníquese a su médico inmediatamente o vaya a urgencias del hospital más cercano:

- Una reacción alérgica grave llamada angioedema (erupción, picor, inflamación de las extremidades, cara, labios, boca o garganta que le pueda producir dificultad para tragar o respirar). Este es un efecto adverso grave y frecuente. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.
- Ictericia (coloración amarilla de la piel y el blanco de los ojos). Este es un efecto adverso potencialmente grave pero raro indicativo de inflamación del hígado. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.
- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión). Este es un efecto adverso grave pero muy raro.

Enalapril/hidroclorotiazida frecuentemente produce descenso de la presión arterial que puede estar asociado con sensaciones de desvanecimiento y debilidad. En algunos pacientes, esto puede ocurrir después de la primera dosis o cuando se aumenta la dosis. Si experimenta estos síntomas, debe contactar con su médico inmediatamente.

Enalapril/hidroclorotiazida puede producir una reducción en el número de glóbulos blancos y puede disminuir su resistencia a infecciones. Si experimenta una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de garganta/faringe/boca o problemas urinarios, debe acudir a su médico inmediatamente. Le harán un análisis de sangre para comprobar una posible reducción de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante informar a su médico sobre su medicamento.

Se ha comunicado de forma muy frecuente una tos seca, que puede persistir durante mucho tiempo, con el uso de enalapril/hidroclorotiazida y otros inhibidores de la ECA, pero puede ser también un síntoma de otra enfermedad del tracto respiratorio superior. Debe contactar con su médico si aparece este síntoma.

También se han notificado los siguientes efectos adversos:

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

- Visión borrosa
- Mareos
- Tos
- Náuseas
- Letargo

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza, depresión, presión arterial baja
- Desmayo, dolor en el pecho, ritmo del corazón anormal, angina, latido del corazón excesivamente rápido (taquicardia)
- Ataque al corazón o accidente cerebrovascular (“mini-accidente cerebrovascular”) (principalmente en pacientes que sufren presión sanguínea baja)
- Falta de aliento
- Diarrea, dolor abdominal, un sentido del gusto distorsionado, cambios en el gusto, retención de líquido (edema)

- Erupción, hipersensibilidad/ edema angioneurótico: se ha notificado edema angioneurótico de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe
- Cansancio
- Calambres musculares
- Niveles elevados de potasio en la sangre, que pueden provocar un ritmo del corazón anormal; aumento de la cantidad de creatinina en la sangre, niveles bajos de potasio en sangre, niveles elevados de colesterol, aumento de los niveles de triglicéridos, aumento de los niveles de ácido úrico en sangre

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

- Reducción en el número de glóbulos rojos, que puede palidecer la piel y producir debilidad o dificultad al respirar (anemia)
- Hipoglucemia (niveles de azúcar en sangre bajos) (ver “Advertencias y precauciones”)
- Confusión, somnolencia, insomnio, nerviosismo, sensación de hormigueo o adormecimiento, vértigo
- Presión arterial baja asociada a cambios de postura (tales como sensación de desvanecimiento o debilidad cuando se levanta después de estar tumbado), palpitaciones (una sensación de latido del corazón rápido o particularmente fuerte o irregular), ataque al corazón o derrame cerebral (en pacientes de alto riesgo)
- Goteo de nariz, dolor de garganta, ronquera, dificultad en la respiración, sonido silbante durante la respiración
- Obstrucción intestinal, inflamación del páncreas que causa dolor grave en el abdomen y espalda (pancreatitis), vómitos, indigestión, estreñimiento, pérdida de apetito, irritación de estómago, boca seca, úlcera péptica, flatulencia, gota
- Sudoración, picor, urticaria, pérdida de cabello
- Problemas de riñón, proteína en la orina
- Dolor en las articulaciones
- Impotencia, disminución de la libido
- Calambres musculares, rubor, zumbido en los oídos, sensación de malestar, fiebre
- Niveles bajos de magnesio en sangre (hipomagnesemia)
- Niveles de sodio en sangre bajos, que puede producir cansancio y confusión, tirones musculares, ataques o coma, también da lugar a deshidratación y presión arterial baja que hace que usted se sienta mareado cuando se levanta; aumento de la cantidad de urea en la sangre

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reducción en el número de glóbulos blancos, que hace que las infecciones sean más frecuentes, reducción en el número de otras células sanguíneas, cambios en la composición de la sangre, producción escasa de la médula ósea, enfermedad de los nódulos linfáticos, enfermedad autoinmune, en la que el cuerpo se ataca a sí mismo
- Sueños extraños, trastornos del sueño
- Síndrome de Raynaud, un trastorno de los vasos sanguíneos que provoca hormigueo en los dedos de sus manos y pies y empalidecen, después se vuelven azulados y después rojizos
- Problemas pulmonares que incluyen neumonía, dificultad respiratoria (incluida la inflamación (neumonitis) y la acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar)), reacción alérgica en los pulmones (alveolitis alérgica), neumonitis eosinofílica (una enfermedad pulmonar)
- Úlceras en la boca, inflamación de la lengua
- Problemas de hígado
- Erupción cutánea, ampollas graves, enrojecimiento de la piel, síndrome de Stevens Johnson (ampollas en la piel, boca, ojos y genitales), síndrome de Lyell (la piel parece como si estuviera quemada y exfoliada), pénfigo (una enfermedad que produce ampollas y lesiones que normalmente empiezan en la boca, urticaria, pérdida de cabello y picor), sensibilidad de la piel a la luz, enfermedad de la piel con zonas escamadas enrojecidas en la nariz y en las mejillas (lupus eritematoso). Esta enfermedad puede empeorar en pacientes que ya tienen reacciones alérgicas graves. Algunas veces, los problemas de la piel pueden ir acompañados de fiebre, inflamación grave, inflamación de los vasos sanguíneos, dolor muscular y/o dolor de las articulaciones, cambios

en la composición de la sangre y un incremento en la velocidad de sedimentación (se utiliza un análisis de sangre para detectar inflamación)

- Reducción de la producción de orina, inflamación de los riñones (nefritis intersticial)
- Aumento del pecho incluido en hombres
- Aumento de la cantidad de enzimas y productos de desecho del hígado, aumento de la glucosa en sangre
- Debilidad muscular, algunas veces, debido a los niveles bajos de potasio

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

- Inflamación de los intestinos
- Niveles elevados de calcio en sangre

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

- Síndrome de la secreción inadecuada de hormona diurética (ACTH). Aumento de los niveles de azúcar, grasa o ácido úrico en sangre, glucosa en orina; niveles bajos de potasio en sangre, que pueden producir debilidad muscular, tirones o ritmo del corazón anormal; niveles elevados de calcio en sangre que producen dolor abdominal, náuseas y vómitos, estreñimiento, pérdida de apetito, sed excesiva, micción excesiva, cansancio, debilidad y pérdida de peso.
- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).
- 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).

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

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

No conservar a temperatura superior a 25°C

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. 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 20 mg/12,5 mg comprimidos

- 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 (excipientes) son lactosa monohidrato, almidón de maíz (sin gluten), almidón de maíz pregelatinizado, hidrógeno carbonato sódico, estearato magnésico.

Aspecto y contenido del envase

- Enalapril/Hidroclorotiazida Teva 20 mg/12,5 mg comprimidos, son comprimidos blancos, redondos, ligeramente arqueados, marcados con “EL”, “20” y una ranura por un lado y planos por el otro lado. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Enalapril/Hidroclorotiazida Teva 20 mg/12,5 mg comprimidos, está disponible en tamaños de envase de 14, 20, 28, 28 (4x7), 30, 49, 49 (49x1) 50, 56, 60, 90, 98, 98 (14x7) y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de Comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta.

28108 Alcobendas. Madrid

Responsable de la fabricación

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hungría

Ó

Pharmachemie B.V

Swensweg 5

Postbus 552

2003 RN Haarlem

Países Bajos

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

Dinamarca: Enalapril Hydrochlorthiazid”Teva”, tabletter

España: Enalapril/ Hidroclorotiazida Teva 20mg/12,5 mg comprimidos EFG

Francia: Enalapril/hydrochlorothiazide teva 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable

Países Bajos: Enalaprilmaleaat/HCT 20/12,5 mg Teva, tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2024

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/>