

Prospecto: información para el usuario

ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 20 mg/12,5 mg comprimidos EFG Enalapril/Hidroclorotiazida

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

- 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, ya que puede perjudicarlos.
- 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.

Contenido del prospecto

1. Qué es ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 20 mg/12,5 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 20 mg/12,5 mg comprimidos
3. Cómo tomar ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 20 mg/12,5 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 20 mg/12,5 mg comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 20 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS y para qué se utiliza

Este medicamento contiene dos principios activos, enalapril e hidroclorotiazida, que pertenecen al grupo de los antihipertensivos y que, por diferentes mecanismos, reducen la tensión arterial elevada.

El componente enalapril de ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN es un medicamento que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA), que actúa dilatando los vasos sanguíneos para hacer que el corazón bombee con más facilidad sangre a todas las partes del organismo. El componente hidroclorotiazida de ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN pertenece al grupo de medicamentos conocidos como diuréticos tiazídicos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina). Conjuntamente, enalapril e hidroclorotiazida ayudan a disminuir la tensión arterial elevada.

Su médico le ha recetado ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 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 ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 20mg/12,5 mg COMPRIMIDOS

NO TOME ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN COMPRIMIDOS

- Si es alérgico (hipersensible) a enalapril, a hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN.

- Si es alérgico a sustancias derivadas de las sulfonamidas. 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 QUALIGEN (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 que produce inflamación en la cara y vías respiratorias, y cólicos abdominales).
- Si tiene alguna enfermedad de hígado grave.
- Si tiene alguna enfermedad de riñón grave.
- Si padece anuria (no orina).
- Si está embarazada de más de 3 meses (También es mejor evitar ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN al principio del embarazo - ver sección embarazo)

Si no está seguro de si debe empezar a tomar ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN, consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN comprimidos

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN

- 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 QUALIGEN.
- 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 del ojo y se puede producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN.
- 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 QUALIGEN, acuda al médico inmediatamente.

En las siguientes situaciones, su médico puede necesitar ajustarle la dosis de ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 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 obstrutiva).
- 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 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 ahorreadores de potasio (medicamentos que aumentan la eliminación de orina) 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 QUALIGEN, 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).

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 QUALIGEN, pues puede sufrir una bajada brusca de la tensión arterial por causa de la anestesia.

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 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 y lactancia*).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, 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.

Es especialmente importante que informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- 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, sulfpirazona 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 ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 20 mg/12,5 mg comprimidos con los alimentos y bebidas

ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 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 cualquier 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 QUALIGEN antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN. No se recomienda ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 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 QUALIGEN en madres que estén en periodo de lactancia.

Los dos principios activos de ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN, 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 niños y adolescentes

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

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

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

Es poco probable que ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 20 mg/12,5 mg comprimidos

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

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

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 QUALIGEN, ya que puede alterar los resultados.

3. Cómo tomar ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 20 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de ENALAPRIL / HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico decidirá la dosis apropiada, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos.

La dosis normal es de uno o dos comprimidos administrados una vez al día. Tome ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 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 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.

Uso en pacientes con la función de los riñones 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 ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN con la ayuda de un vaso de agua.

ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN puede tomarse antes o después de las comidas.

Si toma más ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN comprimidos del que debiera

Si usted ha tomado más ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN de lo que debe, 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 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 QUALIGEN COMPRIMIDOS

Debe tomar ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN tal y como se lo ha indicado su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Limítese a tomar la dosis siguiente del modo habitual.

Si interrumpe el tratamiento con ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN comprimidos

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN. 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

Al igual que todos los medicamentos, ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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).

Freecuencia 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, libido disminuida*
raras: sueños anormales, trastornos del sueño.

Trastornos oculares:
muy frecuentes: visión borrosa.
frecuencia 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 QUALIGEN comprimidos)
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 raras: 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.

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 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.

* Sólo se observa con dosis de hidroclorotiazida de 12,5 mg y 25 mg, como se encuentra en ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN

† 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 QUALIGEN, aunque la frecuencia del acontecimiento es "poco frecuente".

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 QUALIGEN 20 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS

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

No utilice ENALAPRIL/ HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. 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 QUALIGEN 20 mg/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 son lactosa monohidrato, hidrogenocarbonato de sodio (E-500), almidón de maíz (sin gluten), almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio (E-470b) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 20 mg/12,5 mg se presenta en envases de 28 comprimidos. Los comprimidos son biconvexos, alargados, de color amarillo y ranurados en una de sus caras.

La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona – España

Responsable de la fabricación

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

KeVaRo Group Ltd
9 Tsaritsa Eleonora Str., office 23,
1618 Sofia
Bulgaria

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 2022

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/>