

## Prospecto: información para el paciente

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

enalapril maleato/hidroclorotiazida

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

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

Enalapril/Hidroclorotiazida Sandoz contiene una combinación de enalapril e hidroclorotiazida y se usan como tratamiento para la presión arterial alta cuando el tratamiento con enalapril como un único medicamento ha demostrado ser insuficiente por sí mismo.

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

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

Debe hablar con un médico si no se siente mejor o si se siente peor.

**Enalapril** pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (inhibidores de la ECA), reduce la presión arterial dilatando los vasos sanguíneos.

**Hidroclorotiazida** pertenece al grupo de medicamentos denominados diuréticos y disminuye la presión arterial aumentando la producción de orina.

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

##### No tome Enalapril/Hidroclorotiazida Sandoz

- si es alérgico a enalapril, a hidroclorotiazida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico a medicamentos derivados de la sulfonamida (la mayoría son antibióticos, p.ej., 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 llamado inhibidores de la ECA (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina),
- 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 graves de riñón,
  - si tiene problemas para orinar,
  - si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén,
  - si tiene problemas graves de hígado o un trastorno neurológico como consecuencia de problemas graves de hígado (encefalopatía hepática),
  - si está embarazada de más de 3 meses (también es mejor evitar enalapril maleato/hidroclorotiazida en el comienzo del embarazo, ver sección embarazo).
  - si ha tomado o está tomando sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, pues el riesgo de angioedema (inflamación rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Enalapril/Hidroclorotiazida Sandoz si:

- tiene estrechamiento de las arterias (aterosclerosis), problemas cerebrovasculares tales como un accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio (AIT, un “mini-accidente cerebrovascular”),
- tiene una enfermedad caracterizada por una reducción del suministro de sangre del músculo cardíaco, normalmente debida a una enfermedad de los vasos sanguíneos coronarios (cardiopatía isquémica),
- tiene insuficiencia cardíaca,
- tiene la presión arterial baja, sigue una dieta restringida en sal o está tomando diuréticos,
- tiene niveles irregulares de agua y minerales en su cuerpo (desequilibrio de fluidos/electrolitos), distinguidos por náusea, dolor abdominal, y/o vómitos, dolor de cabeza, edema (hinchazón), debilidad muscular y/o temblores entre otros,
- tiene una enfermedad del músculo cardíaco (cardiomiopatía hipertrófica), un estrechamiento de la arteria principal que transporta la sangre desde el corazón, la aorta (estenosis aórtica), o un estrechamiento de la arteria del riñón funcional, tiene el riñón trasplantado u otro tipo de problema cardíaco llamado obstrucción del flujo de salida,
- se somete a aféresis de LDL (eliminación del colesterol de la sangre por medio de una máquina),
- se somete a un tratamiento de desensibilización frente al veneno de algún insecto, como abeja o picadura de avispa,
- tiene diabetes,
- padece gota, tiene niveles elevados de ácido úrico en su sangre o está siendo tratado con alopurinol,
- necesita someterse a anestesia,
- ha padecido recientemente vómitos violentos, prolongados y/o diarrea grave,
- va a hacerse un análisis para comprobar su función paratiroidea,
- 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 funcional, o se está sometiendo a hemodiálisis,
- 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 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 Sandoz,
- tiene problemas de alergia o de asma,

- 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, acuda al médico inmediatamente,
- está tomando litio, utilizado para el tratamiento de algunas enfermedades psiquiátricas,
- está tomando alguno de los siguientes medicamentos, aumenta el riesgo de angioedema (inflamación rápida bajo la piel en áreas como la garganta):
  - racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea,
  - medicamentos utilizados para evitar el rechazo de trasplantes de órganos y para el cáncer (p. ej., temsirolimus, sirolimus, everolimus y otros medicamentos que pertenecen a la clase farmacológica de los inhibidores de mTOR),
  - vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.
- 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”, p. ej., valsartán, telmisartán, irbersartán), 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 (p. ej., potasio), a intervalos regulares.  
Ver también la información bajo el encabezado “No tome Enalapril/Hidroclorotiazida Sandoz”.

Debe consultar a su médico si cree que está (o pudiera quedarse) embarazada. Enalapril maleato/hidroclorotiazida no se recomienda al principio del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, ya que esto podría causar graves daños a su bebé si lo toma en este periodo (ver sección embarazo). No se recomienda la lactancia cuando está tomando Enalapril/Hidroclorotiazida Sandoz.

Generalmente no se recomienda Enalapril/Hidroclorotiazida Sandoz si se produce lo siguiente, por lo que deberá consultar 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, sus valores de potasio deben ser controlados durante el tratamiento. Los factores de riesgo para los valores aumentados de potasio incluyen una reducción de la función renal, edad (> 70 años), deshidratación, fallo cardíaco agudo, acidificación de la sangre (acidosis metabólica), diabetes (diabetes mellitus), toma concurrente de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sales que contienen sustitutos del potasio o tomando medicamentos que incrementan la concentración de potasio en sangre. También es posible que desarrolle niveles bajos de potasio en sangre, que se detectan por presión sanguínea elevada, ritmo cardíaco alterado etc. (p. ej., causado por interacciones con medicamentos, pérdida excesiva de orina etc).

Ver también el apartado de “Otros medicamentos y Enalapril/Hidroclorotiazida Sandoz” más adelante en el prospecto.

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

Los pacientes edad avanzada (>70 años) o malnutridos deben tener especial cuidado al usar Enalapril/Hidroclorotiazida Sandoz.

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

## Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado para uso en niños.

Si mientras toma Enalapril/Hidroclorotiazida Sandoz 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 al aumentar su dosis, experimentando ligera debilidad y malestar,
- hinchazón repentina de los labios, cara y cuello, posiblemente también manos y pies, dificultad respiratoria 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 de raza negra o en pacientes de otra raza,
- 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,
- miopía repentina ,
- 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 a semanas después de tomar Enalapril/Hidroclorotiazida Sandoz. Esto puede conducir a una pérdida permanente de visión, si no se trata. Si anteriormente ha experimentado alergia a penicilinas o sulfonamidas, puede tener un mayor riesgo de desarrollar esto.

## Otros medicamentos y Enalapril/Hidroclorotiazida Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No debe tomar enalapril/hidroclorotiazida al mismo tiempo que los siguientes medicamentos:

- suplementos de potasio (incluyendo sustitutos del potasio),
- diuréticos que se usan para tratar la presión sanguínea alta incluyendo diuréticos ahorradores de potasio tales como espironolactona, triamtereno o amilorida, y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en su organismo (p. ej. trimetoprima y cotrimoxazol, también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir coágulos),
- otros medicamentos usados para tratar presión sanguínea alta.  
Su médico podría necesitar cambiar su dosis y/o tomar otras precauciones: si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también las secciones “No tome Enalapril/Hidroclorotiazida Sandoz” y “Tenga especial cuidado con Enalapril/Hidroclorotiazida Sandoz”).
- anestésicos y medicamentos para trastornos mentales o depresión, medicamentos para tratar psicosis, antidepresivos tricíclicos o sedantes,
- litio (medicamento para el tratamiento de desórdenes psíquicos),
- analgésicos y medicamentos antiinflamatorios, tales como ácido acetilsalicílico, indometacina e inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (inhibidores de la COX-2),
- inyecciones de oro (aurotiomalato sódico), un medicamento contra la artritis reumática,
- medicamentos tales como efedrina, usados en algunos medicamentos contra la tos y el resfriado, o noradrenalina y adrenalina, utilizados para la presión sanguínea baja, shock, fallo cardiaco, asma o alergias,
- medicamentos que disminuyen el azúcar en sangre, tales como insulina y los tomados por vía oral,

- resinas de colestiramina y colestipol, sustancias activas que disminuyen los valores de lípidos en sangre,
- corticosteroides, sustancias antiinflamatorias de tipo hormonal,
- corticotropina (ACTH) se utiliza principalmente para determinar si sus glándulas adrenales funcionan correctamente,
- relajantes musculares (por ejemplo cloruro de tubocurarina, medicamentos para relajar los músculos que se usan en operaciones),
- alopurinol, probenecid, sulfinpirazona, medicamentos para el tratamiento de la gota,
- medicamentos tales como atropina o biperideno que se utilizan para tratar una variedad de trastornos tales como calambres gastrointestinales, espasmo de vejiga urinaria, asma, mareo, espasmos musculares tales como ayuda para anestesia,
- medicamentos para tratar cáncer, tales como ciclofosfamida o metotrexato,
- medicamentos que inhiben el sistema inmunitario, medicamentos para prevenir reacciones de rechazo después de trasplantes de órganos o de médula ósea tales como ciclosporina,
- glicósidos cardiacos (p. ej., digoxina, medicamentos para fortalecer el corazón),
- medicamentos que como efecto adverso pueden causar anomalías en la conducción de estímulos en el corazón, tales como medicamentos para trastornos del ritmo cardiaco, algunos medicamentos para la psicosis y otros medicamentos tales como los utilizados para tratar infecciones bacterianas,
- sales de calcio y vitamina D, niveles elevados de calcio en sangre (pueden conducir a trastornos gastrointestinales, sed excesiva, orinar excesivamente, cansancio, debilidad y pérdida de peso),
- carbamazepina, medicamento utilizado principalmente en el tratamiento de la epilepsia y trastorno bipolar,
- anfotericina B, medicamentos utilizados contra infecciones fúngicas,
- laxantes, medicamentos para promover la defecación,
- medios de contrastes ionizados, aumentan la visibilidad de las estructuras vasculares y órganos durante los procedimientos de radiografía,
- barbituratos, medicamentos que actúan como depresivos del sistema nervioso central produciendo sedación,
- analgésicos opioides, analgésicos fuertes con efecto no antiinflamatorio,
- carbenoxolona, medicamento para tratar la inflamación del tracto gastrointestinal,
- salicilatos, medicamentos para tratar el dolor y/o enfermedades inflamatorias,
- medicamentos que suelen utilizarse para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sírolimus, everólimus y otros medicamentos que pertenecen a la clase farmacológica de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.

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

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

Enalapril/Hidroclorotiazida Sandoz se puede tomar sin tener en cuenta las comidas. Beber alcohol junto a este medicamento puede aumentar el efecto hipotensor del medicamento (y por tanto se puede producir mareo al levantarse, entre otras cosas).

### **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 a su médico si cree que está (o pudiera quedar) embarazada. Su médico normalmente le recomendará interrumpir el tratamiento con enalapril/hidroclorotiazida antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de enalapril/hidroclorotiazida. Enalapril/hidroclorotiazida no está recomendado al principio del embarazo, y

no se debe tomar cuando esté embarazada de más de 3 meses de embarazo, ya que podría causar graves daños a su bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

### ***Lactancia***

Consulte a su médico si está en periodo de lactancia o va a empezar con la lactancia.

El uso de enalapril/hidroclorotiazida no se recomienda en madres que se encuentran en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se han detectado mareo y cansancio en personas en tratamiento con enalapril/hidroclorotiazida. Si experimenta cualquiera de estos síntomas no conduzca ni maneje máquinas (ver también sección “4. Posibles efectos adversos”).

### **Enalapril/Hidroclorotiazida Sandoz contiene lactosa**

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

### **Enalapril/Hidroclorotiazida contiene sodio**

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

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

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 de un comprimido una vez al día.

### ***Edad avanzada***

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

### ***Insuficiencia renal***

Su médico ajustará la dosis de enalapril e hidroclorotiazida cuidadosamente.

### ***Si está tomando otros comprimidos diuréticos***

Si está tomando otros comprimidos diuréticos su médico le informará que debe dejar de tomarlos 2 o 3 días antes de comenzar a tomar enalapril/hidroclorotiazida.

### ***Forma de administración***

Los comprimidos se deben tragar con un vaso de agua.

Enalapril/Hidroclorotiazida Sandoz se puede tomar junto con las comidas o en ayunas.

La ranura es sólo para poder fraccionar y facilitar la deglución y no para dividir en dosis iguales.

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

Si ha tomado más Enalapril/Hidroclorotiazida Sandoz de lo que debe, consulte inmediatamente a con su médico, a su farmacéutico o acuda al hospital más cercano inmediatamente, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si usted (o alguien) ingiere muchos comprimidos a la vez, o si cree que un niño ha tragado alguno de los comprimidos, busque inmediatamente atención médica. Es probable que una sobredosis pueda producirle 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, malestar, calambres, mareos, adormecimiento y confusión o ansiedad, micción excesiva o no poder orinar. Acuda al médico o al hospital con este prospecto, los comprimidos sobrantes y el envase, para que de esta forma sepan los comprimidos que se han tomado.

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, tome la siguiente dosis a la hora normal. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

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

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Si experimenta lo siguiente, deje de tomar Enalapril/Hidroclorotiazida Sandoz 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 afectar hasta 1 de cada 10 pacientes). Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.
- Una reacción alérgica grave llamada reacción anafiláctica que causa dificultad para respirar o mareos. Este es un efecto secundario poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- Ampollas graves, síndrome de Stevens Johnson (ampollas en la piel, boca, ojos y genitales), la piel parece como si estuviera quemada y exfoliada, sensibilidad de la piel a la luz, afecciones de la piel con parches rojos y escamosos sobre la nariz y las mejillas (lupus eritematoso), pénfigo (enfermedad que produce ampollas y lesiones que normalmente empiezan en la boca, urticaria, pérdida de cabello y picor). Estos son efectos secundarios poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- Ictericia (coloración amarilla de la piel y el blanco de los ojos). Este es un efecto adverso potencialmente grave pero raro (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) indicativo de inflamación del hígado. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.
- Miopía repentina. Efecto adverso de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- 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). Efecto adverso de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión), esto es una reacción adversa muy rara (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Enalapril maleato/hidroclorotiazida frecuentemente (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) 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 maleato/hidroclorotiazida raramente (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) puede producir una reducción en el número de glóbulos blancos y puede disminuir su resistencia a infecciones. Si tiene 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 medicación.

Con el uso de enalapril maleato/hidroclorotiazida y otros inhibidores de la ECA, se ha comunicado de forma muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) una tos seca, que puede persistir durante mucho tiempo, 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 pacientes)**

- visión borrosa,
- mareos,
- náuseas,
- debilidad,
- tos.

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)**

- bajo nivel de potasio en sangre, que puede producir debilidad muscular, espasmos o ritmo cardiaco irregular,
- alto nivel de grasas o ácido úrico en sangre,
- dolor de cabeza, depresión,
- desmayo, presión sanguínea baja asociada a cambios en la postura (tales como sensación de mareo o debilidad al levantarse después de estar tumbado), dolor en el pecho, ritmo del corazón irregular, latido del corazón excesivamente rápido (taquicardia),
- falta de aliento,
- diarrea, dolor abdominal,
- alteración del sentido del gusto,
- erupción,
- cansancio,
- niveles elevados de potasio en la sangre, que pueden provocar un ritmo del corazón irregular; aumento de la cantidad de creatinina en la sangre,
- calambres musculares.

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)**

- 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 sección 2 “Advertencias y precauciones”),
- niveles bajos de magnesio en sangre,
- cristales de ácido úrico en las articulaciones (gota),
- confusión, somnolencia, insomnio, nerviosismo, inquietud, sensación de hormigueo o adormecimiento, vértigo, disminución del deseo sexual,

- predominio del amarillo en la visión debido a un color amarillento del medio óptico del ojo (xantopsia),
- palpitaciones (sensación de ritmo cardiaco rápido o particularmente fuerte),
- infarto o accidente cerebrovascular (mini-infarto) (principalmente en pacientes que sufren de presión sanguínea baja),
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis necrotizante),
- goteo de nariz, dolor de garganta, ronquera, dificultad en la respiración, sibilancias,,
- 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, flatulencias,
- sudoración, picor, urticaria, pérdida de cabello,
- hipersensibilidad de la piel al sol,
- dolor en las articulaciones,
- problemas de riñón, proteína en la orina,
- impotencia,
- rubor, zumbido en los oídos,
- malestar, fiebre,
- inflamación de las glándulas salivares,
- cantidad anormal de sales en el cuerpo (alteración del equilibrio electrolítico), incluyendo 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 se sienta mareado cuando se levanta,
- aumento de la cantidad de urea en la sangre.

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)**

- 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,
- paresia,
- síndrome de Raynaud (un trastorno de los vasos sanguíneos que provoca hormigueo en los dedos de las manos y de los pies que, palidecen, después se vuelven azulados y después rojizos),
- problemas pulmonares que incluyen neumonía, inflamación del revestimiento de la nariz que provoca goteo de la nariz (rinitis),
- úlceras en la boca, inflamación de la lengua,
- problemas de hígado, inflamación de la vesícula biliar,
- erupción cutánea, enrojecimiento de la piel,
- reducción de la producción de orina,
- inflamación de los riñones (nefritis intersticial),
- aumento del pecho (incluidos los hombres),
- aumento de la cantidad de enzimas y productos de desecho del hígado,
- incrementos de los niveles de azúcar en sangre.

#### **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)**

- inflamación de los intestinos,
- altos niveles de calcio en la sangre (ver “Otros medicamentos y Enalapril/Hidroclorotiazida Sandoz” en la sección 2).

#### **No conocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles)**

- También se ha informado un efecto secundario complejo que puede incluir algunos o todos los siguientes signos:
  - fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos, dolor e inflamación de músculos o articulaciones,
  - trastornos sanguíneos que afectan a los componentes de su sangre (generalmente detectados por un análisis de sangre),

- erupción cutánea, hipersensibilidad a la luz solar y otros efectos en su piel.
- secreción inapropiada de hormona antidiurética (conocida como SIADH) causando entre otros síntomas generales confusión, náuseas, estado de ánimo alterado, convulsiones y pérdida de conocimiento.
- excreción de glucosa en la orina (glucosuria),
- disminución del apetito, mareos,
- cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

### **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 Sandoz**

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 cartón y en el blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Enalapril/Hidroclorotiazida Sandoz**

- 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 hidrógeno carbonato sódico, almidón de maíz sin gluten, lactosa monohidrato, hidrógeno fosfato cálcico dihidratado, talco, estearato magnésico.

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

Enalapril/Hidroclorotiazida Sandoz 20/12,5 mg comprimidos son comprimidos blancos, ovales, biconvexos, con una cara ranurada y la otra con la marca “E H”.

Los comprimidos se presentan en blísteres de OPA-Al-PVC/Al, que están contenidos en una caja de cartón.

Enalapril/Hidroclorotiazida Sandoz 20/12,5 mg comprimidos, está disponible en tamaños de envase de 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 50x1, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

### **Titular de la autorización de comercialización**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

### **Responsable de la fabricación**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Alemania

ó

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 København S  
Dinamarca

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

Austria: Enalapril HCT Sandoz 20 mg/12,5 mg - Tabletten  
Francia: ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable  
Italia: ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL 20 mg + 12,5 mg compresse  
Países Bajos: ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE 20/12,5 MG, tabletten 20/12,5 mg  
Eslovenia: ANATON 20 mg/12,5 mg tablete

**Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 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/>