

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Bicetil 20 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película

Quinapril/Hidroclorotiazida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Bicetil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bicetil
3. Cómo tomar Bicetil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bicetil
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Bicetil y para qué se utiliza

Bicetil es una combinación de quinapril, que pertenece a la familia de los medicamentos llamados inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina (ECA), y de hidroclorotiazida, que pertenece a la familia de los diuréticos. Quinapril actúa dilatando los vasos sanguíneos en el organismo, y la hidroclorotiazida actúa eliminando agua.

Bicetil se usa para tratar la tensión arterial elevada (hipertensión).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bicetil

El tratamiento con Bicetil requiere el control periódico por su médico.

#### No tome Bicetil

- si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, o está en periodo de lactancia.
- Si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado.

- si posee antecedentes de angioedema de cabeza y cuello (hinchazón de la cara, ojos, labios, lengua o dificultad para respirar) o angioedema intestinal.
- si padece una disfunción renal grave (anuria y fallo renal grave).
- 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 antes de empezar a tomar Bicetil

- si tiene enfermedades del hígado.
- si sufre una enfermedad del tejido conectivo (lupus eritomatoso), ya que pueden producirse empeoramientos.
- si es diabético.
- si va a ser operado, avise a su médico que está tomando Bicetil.
- si está tomando otros medicamentos.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
  - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes" - por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - aliskirén
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:
  - Racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
  - Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (e.j., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
  - Vildagliptin, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.
- si sigue una dieta sin sal estricta. No utilice sustitutos de la sal que contengan potasio sin consultar con su médico. Su médico podrá realizarle pruebas periódicas para controlar los niveles de sal en sangre.
- si padece ciertas enfermedades (cirrosis hepática, déficit de sales, diuresis incrementada o edemas), o si está siendo tratado con corticoides o ACTH, ya que pueden producirse alteraciones de sodio y potasio en la sangre.
- 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 Bicetil.

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 Bicetil”.

Si tiene enfermedades del riñón, sigue sesiones de diálisis o le han trasplantado un riñón. Su médico puede hacerle diversas pruebas, de forma periódica, para comprobar si sus riñones funcionan bien.

Si padece una enfermedad que afecta a los vasos sanguíneos (colagenosis vascular) o enfermedades del riñón (insuficiencia renal) su médico puede hacerle diversas pruebas para comprobar el estado de su sistema inmunitario.

Si está tomando otros medicamentos para reducir su tensión sanguínea, ya que ésta podría reducirse de forma excesiva (hipotensión). Otros procesos como vómitos, diarrea, deshidratación y sudoración excesiva pueden reducir también la tensión arterial.

Consulte con su médico si sufre mareos y vértigo. Si apareciera mareo, tumbese hasta que pase esta sensación. Después de estar echado, incorpórese siempre lentamente para evitar la sensación de mareo. Si se desmaya o mareo, avise a su médico.

Como con otros inhibidores de la ECA, al tomar Bicetil puede aparecer tos seca. En este caso consulte a su médico. Esta tos desaparecerá al dejar el tratamiento.

### **Niños**

Bicetil no se debe administrar a los niños.

### **Pacientes de edad avanzada**

Si tiene edad avanzada puede ser más sensible a los efectos mencionados anteriormente. Si alguno de estos efectos apareciese avise a su médico inmediatamente.

### **Uso de Bicetil con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- 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 Bicetil” y “Advertencias y precauciones”)

Si es hospitalizado o visita a otro médico, dentista, o farmacéutico, comuníqueles que Vd. está tomando Bicetil, o cualquier otro medicamento. Bicetil puede interactuar con los medicamentos relacionados a continuación. No tome estos medicamentos al mismo tiempo que Bicetil, a menos que se los haya prescrito su médico. En particular, hable con su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Litio (medicamento para tratar la depresión)
- Tetraciclinas (antibiótico)
- Diuréticos
- Suplementos de potasio (incluidos sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (por ejemplo, trimetoprima y cotrimoxazol 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).
- Medicamentos del tipo de los corticoides
- Medicamentos para la diabetes (insulina o hipoglucemiantes orales)
- Alcohol, barbitúricos y narcóticos
- Relajantes musculares
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES)
- Medicamentos del tipo aminas presoras
- Medicamentos para reducir la tensión sanguínea (antihipertensivos)
- Resinas intercambiadoras de aniones (medicamentos que reducen los niveles de colesterol)

Si tiene cualquier duda sobre tomar otros medicamentos con Bicetil, consúlteselo a su médico.

### **Uso de Bicetil con alimentos, bebidas y alcohol**

Bicetil puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

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

#### **Embarazo**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si se toman durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, los inhibidores del enzima de conversión de angiotensina (grupo al que pertenece este producto) pueden causar daño y muerte del feto.

#### **Lactancia**

Si está en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. La administración de Bicetil durante la lactancia sólo se aconseja cuando, a juicio del médico, no exista otro tratamiento alternativo más seguro y cuando la propia enfermedad plantee un riesgo mayor para la madre o para el feto.

### **Uso en deportistas**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo

### **Conducción y uso de máquinas**

Bicetil puede causar una repentina caída de la tensión arterial, provocando mareos y en algunos casos desmayos. Esto puede ocurrir durante los primeros días de tratamiento. Por ello, se deberá prestar especial atención en tareas como conducir, utilizar maquinaria peligrosa, etc.

### **Bicetil contiene lactosa**

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

## **3. Cómo tomar Bicetil**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

No debe tomar más comprimidos que los especificados por su médico. Dependiendo de la respuesta individual y de las condiciones del paciente, el médico puede modificar la dosis de Bicetil. Siga fielmente las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis y modo de empleo.

### **Uso en niños**

Bicetil no se debe administrar a los niños.

### **Modo de empleo**

Bicetil se administra por vía oral. Trague los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Bicetil. No suspenda el tratamiento antes ya que puede ser perjudicial para su salud.

Si tiene la impresión de que el efecto de Bicetil es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o a su farmacéutico.

### **Si toma más Bicetil del que debe**

Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Una sobredosis de Bicetil puede producir una bajada de tensión. En este caso, siéntese con la cabeza hacia abajo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562.04.20.

### **Si olvidó tomar Bicetil**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas y continúe con el tratamiento en la forma habitual.

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):** dolor de cabeza, mareos, vértigo, inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis), tos, fatiga, náuseas y/o vómitos, dolor muscular (mialgia), infección viral, infección de las vías respiratorias altas, diarrea, dolor torácico, dolor abdominal, trastorno de la función digestiva (dispepsia), dolor de espalda, inflamación de la faringe (faringitis), inflamación de los bronquios (bronquitis), debilidad (astenia), dilatación de los vasos sanguíneos (vasodilatación), dificultad para conciliar el sueño (insomnio) y somnolencia.

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):** reacción alérgica (reacción anafilactoide), reactividad aumentada anormal a la luz solar (fotosensibilidad), palpitaciones, presión sanguínea baja (hipotensión), aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), disminución de la tensión arterial al ponerse de pie (hipotensión postural), síncope, flatulencia, sequedad de boca o garganta, inflamación del hígado (hepatitis), inflamación del páncreas (pancreatitis), disminución de los niveles de plaquetas (trombocitopenia), inflamación de los senos nasales (sinusitis), dificultad para respirar (disnea), nerviosismo, hormigueo (parestias), caída del cabello (alopecia), enfermedades de la piel (dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, pénfigo, prurito y erupción), infecciones del tracto urinario, impotencia, acumulación excesiva de líquido en el cuerpo (edema), dolor de articulaciones (artralgia) y reducción de la vida de los glóbulos rojos (anemia hemolítica).

**Hallazgos de laboratorio:** alteraciones de los electrolitos séricos, alteraciones de la sangre (agranulocitosis, neutropenia), y alteraciones en diversas pruebas de laboratorio.

**Frecuencia no conocida:** cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efectos 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: [www.notificaram.es](http://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 Bicetil**

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

Mantener en un lugar seco.

No conservar a temperatura superior a 30° C. Conservar el blister dentro del embalaje exterior para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece 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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Bicetil**

Los principios activos son: quinapril (como hidrocloreto de quinapril) e hidrocloreto de tiacetido. Cada comprimido contiene 20 mg de quinapril equivalentes a 21,66 mg de hidrocloreto de quinapril y 12,5 mg de hidrocloreto de tiacetido.

Los demás componentes son: carbonato magnésico (E504), cera candelilla (E902), crospovidona, estearato magnésico (E572), hidroxipropilmetilcelulosa (E464), hidroxipropilcelulosa (E463), lactosa monohidratada (lactosa), macrogol 400, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de titanio (E171), povidona (E1201).

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

Bicetil 20 mg / 12,5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos redondos, de color rosa y con una ranura central.

Cada envase contiene 28 comprimidos.

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

LABORATORIOS MENARINI, S.A.

Alfons XII, 587 - 08918 Badalona (Barcelona)

### **Responsable de la fabricación**

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTIC AND SERVICES, S.R.L.

Via Campo di Pile LAQUILA (Italia)

0

Menarini Von Heyden GmbH Leipziger Strasse 7-13 01097-Dresden (Germany).

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2020**

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/>.