

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

enalapril/hidroclorotiazida cinfa 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES enalapril/hidroclorotiazida cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

Este medicamento es una asociación de dos principios activos, que pertenecen al grupo de los antihipertensivos y que por diferentes mecanismos reducen la presión arterial elevada. Enalapril pertenece al grupo de medicamentos conocidos como inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA) y la hidroclorotiazida pertenece al grupo de medicamentos conocidos como diuréticos tiazídicos (que estimulan la eliminación de orina). Conjuntamente, enalapril e hidroclorotiazida ayudan a disminuir la presión arterial elevada.

Su médico le ha recetado enalapril/hidroclorotiazida cinfa para tratar la hipertensión (presión arterial alta) porque no está adecuadamente controlado con un inhibidor de la ECA solo.

2. ANTES DE TOMAR enalapril/hidroclorotiazida cinfa

No tome enalapril/hidroclorotiazida cinfa

- Si es alérgico (hipersensible) al enalapril, a la hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de enalapril/hidroclorotiazida.
- Si es alérgico (hipersensible) 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 de este grupo de 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, no debe tomar este medicamento.
- Si ha tenido este tipo de reacciones alérgicas sin una causa conocida, o si le han diagnosticado angioedema hereditario o idiopático (aparición repentina y/o repetida de edemas o hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta), no debe tomar este medicamento.

- Si le han diagnosticado un deterioro grave de la función del hígado.
- Si le han diagnosticado un deterioro grave de la función de los riñones. Si padece anuria (no orina).
- Durante los últimos 6 meses de embarazo (ver apartado “Embarazo y Lactancia”).

Si no está seguro de si debe empezar a tomar enalapril/hidroclorotiazida cinsa, consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con enalapril/hidroclorotiazida cinsa

- Si padece una enfermedad del corazón que curse con estrechamiento de las válvulas cardiacas (estenosis de la válvula mitral o aórtica) u otros factores que reducen el flujo de sangre de la cavidad izquierda del corazón (miocardiopatía hipertrófica obstructiva).
- Si padece afecciones que reducen el volumen de líquidos o el nivel de sodio del organismo (por ejemplo: vómitos intensos, diarrea o tratamiento con dosis elevadas de medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
- Si presenta trastornos de la sangre.
- Si tiene diabetes (tiene elevado el nivel de azúcar en la sangre), ya que puede necesitar un ajuste de dosis de los medicamentos antidiabéticos, incluyendo insulina. 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 ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio.
- Si durante el tratamiento aparece una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar. 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 o a un tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de una alergia a la picadura de abeja o de avispa.
- Si tiene la presión arterial baja (puede notarlo como desmayos o mareos, especialmente en las dosis iniciales y al estar de pie).
- 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 cinsa, pues puede haber un descenso súbito de la presión arterial asociado con la anestesia.
- Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda enalapril/hidroclorotiazida cinsa al principio del embarazo y puede causar graves daños a su bebé después de 3 meses de embarazo, ver sección “Embarazo y lactancia”.

En estos casos, su médico puede necesitar ajustar la dosis de enalapril/hidroclorotiazida cinsa o vigilar su nivel de potasio en sangre.

Uso de otros medicamentos

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

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)
- litio (medicamento utilizado para tratar cierto tipo de depresiones)
- antidepressivos tricíclicos (medicamentos utilizados para tratar cierto tipo de depresiones)
- antipsicóticos, anestésicos o estupefacientes
- antidiabéticos orales (por ejemplo metformina) e insulina
- antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (medicamentos para tratar el dolor o ciertas inflamaciones, por ejemplo ácido acetilsalicílico), incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2)
- simpaticomiméticos, aminas presoras (por ejemplo, noradrenalina)
- alcohol
- relajantes musculares, como tubocurarina
- trombolíticos (fármacos que disuelven los coágulos)
- sales de calcio y vitamina D
- resinas de intercambio iónico, empleadas para disminuir los niveles de colesterol en sangre (por ejemplo colisteramina y colestipol)
- antiarrítmicos: para tratar las alteraciones del ritmo del corazón (por ejemplo glucósidos digitálicos, quinidina, amiodarona)
- fármacos anticolinérgicos (fármacos que disminuyen la velocidad de vaciado gástrico), por ejemplo atropina, biperidino
- medicamentos para el tratamiento de la gota (por ejemplo, probenecid, sulfipirazona y alopurinol)
- antivirales, empleados para tratar infecciones por virus (por ejemplo, amantadina)
- fármacos citotóxicos, para tratar el cáncer (por ejemplo, ciclofosfamida, metotrexato) o inmunosupresores (por ejemplo, ciclosporina, para evitar el rechazo de trasplantes)
- antibióticos (por ejemplo, tetraciclinas, anfotericina B)
- tratamiento con oro (usado como antirreumático).

Toma de enalapril/hidroclorotiazida cinsa con los alimentos y bebidas

El alcohol puede potenciar el efecto hipotensor (disminución de la tensión) de los inhibidores de la ECA.

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).

Por lo general, su médico le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de enalapril/hidroclorotiazida cinsa, ya que no se recomienda el uso de enalapril/hidroclorotiazida cinsa al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso deberá utilizarse en los últimos 6 meses de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé.

Normalmente, antes de que se quede embarazada, su médico sustituirá enalapril/hidroclorotiazida cinsa por otro medicamento antihipertensivo adecuado. En cualquier caso, enalapril/hidroclorotiazida cinsa no debe tomarse durante el segundo ni tercer trimestre del embarazo ni durante la lactancia.

Los medicamentos inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA), incluido enalapril/hidroclorotiazida cifa, pueden producir daños y muerte del bebé en desarrollo si se toman durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

Por lo general, su médico le aconsejará interrumpir el tratamiento con enalapril/hidroclorotiazida cifa en cuanto sepa que está embarazada. Si se queda embarazada mientras está en tratamiento con enalapril/hidroclorotiazida cifa, informe y acuda a su médico inmediatamente.

En un estudio publicado, se comunicó que los bebés cuyas madres habían tomado un inhibidor de la ECA durante los tres primeros meses del embarazo, tenían un mayor riesgo de defectos de nacimiento. El número de defectos de nacimiento es pequeño y el estudio no se ha repetido.

Lactancia:

No debe utilizar enalapril/hidroclorotiazida cifa si se encuentra en periodo de lactancia.

Los dos principios activos de enalapril/hidroclorotiazida cifa, enalapril e hidroclorotiazida, pasan a la leche materna. Si cría al pecho a su hijo o pretende hacerlo, consulte a su médico.

Población pediátrica y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de enalapril/hidroclorotiazida en este grupo de población, por lo que no se recomienda su uso.

Personas de edad avanzada

En estudios en los que se tomaron juntos enalapril e hidroclorotiazida, el efecto de los fármacos y la tolerabilidad fueron similares en pacientes adultos jóvenes y personas de edad avanzada con presión arterial alta.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que enalapril/hidroclorotiazida cifa tenga efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. 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 cifa

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

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 puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

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 cifa, ya que puede alterar los resultados.

3. CÓMO TOMAR enalapril/hidroclorotiazida cifa

Siga exactamente las instrucciones de administración de enalapril/hidroclorotiazida cifa 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 habitual es de uno o dos comprimidos administrados una vez al día.

Tome enalapril/hidroclorotiazida cinfa 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 presión arterial que la que se producirá después del tratamiento continuado. Puede notarlo como desmayos o mareos y tumbarse podría ayudarle. Si le preocupa, por favor, consulte a su médico.

Si estima que la acción de enalapril/hidroclorotiazida cinfa es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Pacientes con deterioro de la función de los riñones:

En caso de deterioro de la función de los riñones, su médico le indicará la dosis más adecuada.

Forma de administración:

Los comprimidos se pueden tomar con las comidas o independientemente de éstas, con un poco de agua.

Si toma más enalapril/hidroclorotiazida cinfa del que debiera

Si usted ha tomado más enalapril/hidroclorotiazida cinfa de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, 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 cinfa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Límitese a tomar la dosis siguiente del modo habitual.

Si interrumpe el tratamiento con enalapril/hidroclorotiazida cinfa

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con enalapril/hidroclorotiazida cinfa. No suspenda el tratamiento antes o de forma brusca, ya que su problema podría volver a aparecer o podría sufrir otros síntomas.

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

Los efectos adversos registrados se detallan a continuación según las siguientes frecuencias: Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes); Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes); Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes); Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes); Muy

raros (menos de 1 por cada 10.000 pacientes), incluyendo casos aislados.

Enalapril-Hidroclorotiazida

Los efectos adversos comunicados para enalapril-hidroclorotiazida administrados en combinación incluyen:

Trastornos de la sangre:

Raros: descenso de la hemoglobina (componente de la sangre) y del hematocrito (recuento de los glóbulos rojos).

Trastornos endocrinos:

Muy raros: confusión, náuseas e irritabilidad debido al síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: nivel elevado de azúcar y ácido úrico en sangre, gota, nivel bajo de potasio en sangre.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: mareos.

Frecuentes: insomnio, sensación de hormigueo, dolor de cabeza, disminución de la libido.

Poco frecuentes: nerviosismo, somnolencia, vértigo.

Trastornos del oído:

Poco frecuentes: ruido en los oídos.

Trastornos del corazón:

Frecuentes: caída de la presión arterial asociada a desvanecimiento y visión borrosa, incluyendo hipotensión (tensión arterial baja), desmayo.

Poco frecuentes: dolor en el tórax, hipotensión (tensión arterial baja), palpitaciones (sensación de los latidos del corazón), taquicardia (aceleración de los latidos del corazón).

Trastornos respiratorios:

Frecuentes: tos.

Poco frecuentes: dificultad en la respiración.

Trastornos del estómago e intestino:

Frecuentes: náuseas, diarrea, vómitos.

Poco frecuentes: molestias relacionadas con la digestión, dolor abdominal, estreñimiento, gases, boca seca.

Raros: inflamación del páncreas.

Trastornos de la piel:

Poco frecuentes: erupción en la piel, sudoración abundante, reacciones alérgicas graves incluyendo jadeo, urticaria e hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar.

Raros: picor, grave formación de ampollas o hemorragias en la piel (síndrome de Stevens-Johnson).

Trastornos de los músculos y huesos:

Frecuentes: calambres musculares.

Poco frecuentes: dolor en las articulaciones.

Trastornos del riñón y la orina:

Raros: disfunción o insuficiencia renal (fallo del correcto funcionamiento de los riñones).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuentes: impotencia.

Trastornos generales:

Frecuentes: fatiga, cansancio.

Exploraciones complementarias:

Poco frecuentes: aumentos en la urea de la sangre y en la creatinina sérica.

Raros: aumento de las enzimas del hígado, de la bilirrubina sérica y del potasio en sangre.

Enalapril

Los efectos adversos comunicados para enalapril no incluidos en los descritos con la combinación incluyen:

Trastornos de la sangre:

Raros: disminución del número de algunos tipos de células de la sangre (neutrófilos, plaquetas, glóbulos blancos), depresión de la médula ósea, inflamación de los nódulos linfáticos, enfermedades del sistema inmune.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: nivel bajo de azúcar en sangre.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: depresión.

Poco frecuentes: confusión.

Trastornos del corazón:

Frecuentes: infarto de corazón o accidente cerebrovascular, angina de pecho (falta de sangre y oxígeno al corazón) posiblemente secundario a una excesiva disminución de la presión arterial en pacientes con alto riesgo de sufrir alteraciones del corazón.

Raros: cambios en la coloración de la piel.

Trastornos respiratorios:

Poco frecuentes: secreción de moco, picor de garganta y ronquera, broncoespasmo (cierre de los bronquios)/asma.

Raros: infiltrados pulmonares, inflamación de las mucosas de la nariz, alveolitis alérgica/neumonía eosinofílica.

Trastornos del estómago e intestino:

Frecuentes: alteración del gusto.

Poco frecuentes: falta de apetito, irritación del estómago, úlcera péptica.

Raros: infección o inflamación de la mucosa de la boca, inflamación de la lengua.

Muy raros: angioedema (hinchazón) intestinal.

Trastornos del hígado:

Raros: insuficiencia del hígado (fallo del funcionamiento del hígado), inflamación del hígado, supresión o detención de la secreción de bilis (incluyendo coloración amarillenta de la piel o los ojos).

Trastornos de la piel:

Poco frecuentes: pérdida de pelo.

Raros: enrojecimiento o descamación de la piel.

Trastornos del riñón y la orina:

Poco frecuentes: presencia de proteínas en la orina.
Raros: secreción deficiente de orina.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Raros: agrandamiento de la mama.

Trastornos generales:

Poco frecuentes: rubor, malestar general, fiebre.

Hidroclorotiazida

Los efectos adversos comunicados para hidroclorotiazida no incluidos en los descritos con la combinación incluyen:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Presencia de azúcar en orina, alteraciones electrolíticas (variación de las concentraciones de algunos iones) incluyendo disminución del nivel de sodio en sangre.

Trastornos del sistema nervioso:

Visión amarilla de los objetos.

Trastornos vasculares:

Inflamación de los vasos sanguíneos.

Trastornos del estómago e intestino:

Inflamación de las glándulas de la saliva.

Trastornos de la piel:

Sensibilidad a la luz del sol (fotosensibilidad).

Trastornos del riñón y la orina:

Inflamación del riñón.

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.

5. CONSERVACIÓN DE enalapril/hidroclorotiazida cifa

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

Caducidad

No utilice enalapril/hidroclorotiazida cifa 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. En caso de duda 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 cinfa

- Los principios activos son enalapril (maleato) e hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son: carbonato de magnesio (E-504), almidón pregelatinizado, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460), carboximetilalmidón sódico de patata Tipo A, almidón de maíz, dibehenato de glicerol, diestearato de glicerol, aceite de ricino hidrogenado, estearato de magnesio (E-470b), sílice coloidal anhidra, talco (E-553b), óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

enalapril/hidroclorotiazida cinfa se presenta en forma de comprimidos, en envases de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2011.

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