

maleato de enalapril + hidroclorotiazida

Medley

O QUE É maleato de enalapril + hidroclorotiazida, MEDLEY?

FORMAS FARMACÊUTICAS, APRESENTAÇÕES E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Comprimidos de 10/25 mg ou 20/12,5 mg; embalagens contendo 30 comprimidos.

USO ADULTO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de maleato de enalapril + hidroclorotiazida 10/25 mg contém:

maleato de enalapril 10 mg
hidroclorotiazida 25 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(bicarbonato de sódio, lactose, amido, amido pré-gelatinizado, óxido férrico, estearato de magnésio).

Cada comprimido de maleato de enalapril + hidroclorotiazida 20/12,5 mg contém:

maleato de enalapril 20 mg
hidroclorotiazida 12,5 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(bicarbonato de sódio, lactose, amido, amido pré-gelatinizado, óxido férrico, estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O componente maleato de enalapril deste medicamento pertence ao grupo dos fármacos denominados inibidores da enzima conversora de angiotensina (inibidores da ECA). O componente hidroclorotiazida deste medicamento pertence ao grupo de fármacos denominados diuréticos (auxiliam a eliminar a urina).

O componente maleato de enalapril deste medicamento age dilatando os vasos sanguíneos para ajudar o coração a bombear o sangue para todo o corpo com mais facilidade. O componente hidroclorotiazida deste medicamento age fazendo com que os seus rins eliminem maior volume de água e de sal. Juntos, o maleato de enalapril e a hidroclorotiazida ajudam a reduzir a pressão alta.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O seu médico lhe receitou este medicamento para tratar sua hipertensão (pressão alta).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE COM PRESSÃO ARTERIAL ALTA

O que é pressão arterial?

A pressão gerada pelo seu coração ao bombear o sangue para todas as partes do seu corpo é chamada de pressão arterial. Sem a pressão arterial, o sangue não circularia pelo seu corpo. A pressão arterial normal faz parte da boa saúde. Sua pressão arterial sofre alterações durante o transcorrer do dia, dependendo das atividades, do estresse e da excitação.

A leitura da pressão arterial é composta de dois números, por exemplo, 120/80 (cento e vinte por oitenta). O número mais alto mede a força enquanto seu coração está bombeando sangue. O número mais baixo mede a força em repouso, entre os batimentos cardíacos.

O que é pressão alta (ou hipertensão)?

Você tem pressão alta (ou hipertensão) quando a sua pressão arterial permanece alta mesmo quando você está calmo(a) e relaxado(a). A pressão alta desenvolve-se quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo do sangue.

Como faço para saber se tenho pressão alta?

Em geral, a pressão alta não apresenta sintomas. A única maneira de saber se você tem hipertensão é medindo sua pressão arterial. Por isso, você deve medir sua pressão arterial regularmente.

Por que a pressão alta (ou hipertensão) deve ser tratada?

Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais para a vida, tais como o coração e os rins. Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar acidente vascular cerebral (derrame), infarto do miocárdio (ataque cardíaco), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou cegueira. A pressão alta pode ser tratada e controlada com o uso de medicamento, tal como este.

Seu médico pode lhe dizer qual a pressão arterial ideal para você. Memorize esse valor e obedeça o que o médico lhe recomendou para atingir sua pressão arterial ideal.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES

Você não deve tomar maleato de enalapril + hidroclorotiazida se:

- for alérgico a qualquer um dos componentes (veja o item "O que é maleato de enalapril + hidroclorotiazida?");

- foi tratado com medicamentos do mesmo grupo deste, o grupo dos inibidores da ECA e apresentou reações alérgicas, com inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta, com dificuldade para engolir ou respirar;

- você não deve tomar este medicamento se tiver apresentado algumas dessas reações alérgicas sem causa conhecida ou tiver nascido com esse tipo de alergia;

- for alérgico a derivados das sulfonamidas (pergunte a seu médico o que são medicamentos derivados das sulfonamidas);

- não estiver urinando.

Fale com seu médico se não tiver certeza se deve começar o tratamento com este medicamento.

ADVERTÊNCIAS

• **Uso na Gravidez e Amamentação:**

- o uso deste medicamento por mulheres grávidas não é recomendado;

- os inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), incluindo este medicamento, podem prejudicar o desenvolvimento e causar morte do feto se for tomado depois dos três meses de gravidez; - ainda não se sabe se o uso deste medicamento apenas nos primeiros três meses de gravidez também pode causar efeitos prejudiciais;

- antes de iniciar o tratamento com este medicamento, avise seu médico se estiver grávida ou pretende engravidar, para que ele possa considerar um outro tipo de tratamento;

- os dois componentes ativos deste medicamento, maleato de enalapril e hidroclorotiazida, são secretados no leite materno. ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

• **Uso Pediátrico:**

A eficácia e a segurança em crianças não foram estabelecidas.

• **Uso em Idosos:**

Em estudos clínicos, a eficácia e a tolerabilidade do maleato de enalapril e da hidroclorotiazida administrados ao mesmo tempo, foram semelhantes em hipertensos jovens e idosos.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

O QUE DEVO DIZER PARA O MEU MÉDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

PRECAUÇÕES

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que esteja apresentando ou tenha apresentado e sobre quaisquer tipos de alergias.

Informe ao seu médico se tiver qualquer tipo de doença cardíaca, problemas do fígado ou dos rins, gota, se estiver sendo submetido à hemodiálise ou sendo tratado com diuréticos. Também informe se estiver fazendo dieta com restrição de sal, tomando suplementos de potássio, agentes poupadores de potássio ou substitutos do sal da dieta que contêm potássio ou se tiver apresentado recentemente episódios de vômito ou diarreia excessivos. Nesses casos, pode ser que seu médico precise ajustar a dose deste medicamento.

Informe ao seu médico se for diabético, pois o uso de diuréticos, como as tiazidas, pode requerer que a dose dos medicamentos para o diabetes, inclusive da insulina, sejam ajustadas.

Informe ao seu médico se já apresentou reação alérgica, como inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou garganta, com dificuldade para engolir ou respirar.

Informe ao seu médico se tiver pressão baixa (você pode perceber isso se já sentiu tonturas ou desmaios, principalmente em repouso).

Antes de cirurgia e anestesia (mesmo no consultório odontológico), diga ao médico ou ao dentista que está tomando este medicamento, pois pode ocorrer queda repentina da pressão arterial associada à anestesia.

Atenção: Este medicamento contém corantes que podem eventualmente, causar reações alérgicas.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

POSSO DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS ENQUANTO ESTIVER TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

As respostas ao medicamento podem variar de pessoa para pessoa. Alguns efeitos desagradáveis (adversos) relatados com o uso deste medicamento podem afetar a habilidade de alguns pacientes de dirigir ou operar máquinas (veja o item "Quais os males que este medicamento pode causar?")

POSSO TOMAR maleato de enalapril + hidrocloreotiazida, MEDLEY, COM OUTROS MEDICAMENTOS?

Em geral, este medicamento pode ser tomado com outros medicamentos. No entanto, é importante informar ao seu médico ou dentista os outros medicamentos que estiver tomando, incluindo os que são vendidos sem receita, pois alguns medicamentos podem afetar a ação dos outros. Para prescrever a dose correta deste medicamento, é muito importante para o seu médico saber se você está tomando outros medicamentos para controlar a pressão, diuréticos, medicamentos que contenham potássio (incluindo substitutos do sal da dieta), lítio (medicamento utilizado para tratar um tipo de depressão) ou certos medicamentos para dor em geral e dor nas articulações.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias, exceto crianças (veja "Uso pediátrico").

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SOBRE O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico e características organolépticas

- maleato de enalapril + hidrocloreotiazida 10/25 mg: comprimido salmão, circular plano com bordas arredondadas, vinco central e gravação "E/H".

- maleato de enalapril + hidrocloreotiazida 20/12,5 mg: comprimido bege, circular plano com bordas arredondadas, vinco central e gravação "E/H".

Dosagem

Seu médico irá decidir a dose adequada, dependendo do seu estado de saúde e dos outros medicamentos que você estiver tomando.

Em geral, a dose é de um a dois comprimidos tomados uma vez por dia. Tome este medicamento diariamente, exatamente conforme a orientação de seu médico. É muito importante que você continue tomando este medicamento durante o tempo que o médico lhe receitar.

Como usar

A maioria das pessoas toma este medicamento com um pouco de água.

O que fazer se eu esquecer de tomar uma dose?

Você deve tomar este medicamento conforme a receita médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

REAÇÕES

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. Este medicamento em geral é bem tolerado. Os efeitos adversos mais frequentes são

tontura e cansaço. Outros efeitos adversos que ocorreram com menos frequência são sensação de tontura ou de aturdimiento (pela queda brusca da pressão arterial que pode ocorrer quando você se levantar rapidamente), câibras musculares, náuseas, fraqueza, dor de cabeça, tosse e impotência sexual.

Raramente também podem ocorrer outros efeitos adversos, e alguns deles podem ser graves. Peça mais informações sobre efeitos adversos ao seu médico. Ele tem uma lista mais completa.

Informe ao seu médico imediatamente sobre a ocorrência dos sintomas acima e de qualquer outro sintoma pouco comum. Pare de tomar este medicamento e entre em contato com seu médico imediatamente se:

- apresentar inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou garganta que possa dificultar sua respiração ou capacidade de engolir,
- apresentar inchaço das mãos, pés ou tornozelos,
- apresentar urticária.

Pacientes negros correm maior risco de apresentar essas reações aos inibidores da ECA.

A dose inicial pode abaixar mais a pressão do que ocorrerá durante o tratamento contínuo. Essa queda de pressão pode ser percebida como desmaio ou tontura e pode ser amenizada se você se deitar. Se ficar preocupado(a), entre em contato com seu médico.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DE ESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Avise seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. Os sintomas mais prováveis serão sensação de aturdimiento ou tontura em razão da queda repentina ou excessiva da pressão arterial e/ou sede excessiva, confusão, redução da quantidade de urina eliminada ou aceleração dos batimentos cardíacos.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha a embalagem deste medicamento bem fechada, em temperatura ambiente (entre 15-30°C), protegido da luz e umidade. Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa

CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0444

Medley.

Fabricado por:

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06 - Indústria Brasileira

Distribuído por:

Medley S.A. Indústria Farmacêutica

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

S.I.M.

Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br