

DONEKA PLUS COMPRIMIDOS Lisinopril (D.C.I.) e Hidroclorotiazida (D.C.I.)

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Lisinopril (D.C.I.) (Dihidrato) 20,00 mg

Hidroclorotiazida (D.C.I.) 12,50 mg

Excipientes:

Fosfato cálcico dibásico, Manitol, Almidón de maíz, Almidón pregelatinizado, Oxido de hierro rojo y Estearato magnésico.

FORMA FARMACEUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

DONEKA PLUS COMPRIMIDOS se presenta en la forma farmacéutica de comprimidos en envases de 28 comprimidos.

ACTIVIDAD

DONEKA PLUS COMPRIMIDOS (Lisinopril e Hidroclorotiazida) es un medicamento con dos componentes para el tratamiento de la tensión arterial elevada y con un efecto antihipertensivo que normalmente se mantiene durante 24 h.

El efecto de Lisinopril se deriva de la inhibición de sustancias endógenas (producidas por el organismo) causantes de la elevación de la tensión arterial. El otro componente, Hidroclorotiazida, es un diurético y, por tanto, aumenta la excreción renal de orina y sal. Por su mecanismo de acción ambos componentes se complementan; por tanto, la tensión arterial elevada puede ser reducida con efectividad.

Titular y fabricante:

Titular

Neuraxpharm Spain, S.L.U
Avda. Barcelona, 69
08970 SANT JOAN DESPÍ (Barcelona)

Fabricante

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 SANT JOAN DESPÍ (Barcelona)

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial.

CONTRAINDICACIONES

No se debe administrar DONEKA PLUS COMPRIMIDOS en las siguientes situaciones:

- Antecedentes de edema angineurótico (inflamación de la cara, labios, lengua o garganta, o dificultades al tragar o respirar) relacionado con tratamientos previos con un inhibidor del enzima de conversión de angiotensina (grupo al que pertenece Lisinopril).
- Alergia a Lisinopril, tiazidas o sulfamidas.
- En casos de anuria (ausencia de excreción urinaria) no debe administrarse DONEKA PLUS COMPRIMIDOS.

É si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén

Cuando exista duda, es esencial consultar a su médico.

PRECAUCIONES

La hipertensión es un trastorno que requiere su cuidadosa atención, aún cuando no se experimente ningún síntoma. Se ruega el cumplimiento de las recomendaciones siguientes:

Recuerde que, para que sea efectivo, este fármaco debe administrarse diariamente y durante tanto tiempo como indique su médico, aún cuando la duración del tratamiento sea larga.

Tome la dosis exacta que le hayan prescrito, sin aumentarla ni disminuirla, a menos que su médico se lo ordene.

El médico que le ha prescrito DONEKA PLUS COMPRIMIDOS debe ser informado de sus antecedentes de enfermedades pasadas o de cualquier trastorno actual, especialmente los que afecten al riñón. Además, se le debe advertir si está siguiendo una dieta baja en sal o bien si sufre de diarrea o vómitos.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar DONEKA PLUS COMPRIMIDOS

- 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 Doneka Plus.

- 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

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 "Contraindicaciones".

Consulte a su médico en caso de diabetes y trastornos hepáticos.

En caso de inflamación de la cara, labios, lengua o laringe, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Igualmente, consúltele si apareciera tos seca.

INTERACCIONES

Es importante que informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Durante el tratamiento no se deben tomar otros medicamentos por iniciativa propia sin que se lo haya indicado su médico puesto que algunas combinaciones deben ser evitadas. Aún cuando se tomen otros medicamentos de forma habitual para distintas afecciones, es importante consultar con su médico antes de tomarlos en el futuro.

Ciertos medicamentos, particularmente aquellos que contienen potasio o litio, pueden alterar el efecto de DONEKA PLUS COMPRIMIDOS.

En operaciones quirúrgicas, el anestésico deberá ser informado de que está tomando DONEKA PLUS COMPRIMIDOS.

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 "Contraindicaciones" y "Precauciones")

ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o piensa estarlo, deberá informar a su médico antes del inicio del tratamiento. No se debe tomar DONEKA PLUS COMPRIMIDOS durante el embarazo a no ser que se lo prescriba su médico.

Si se administran 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 fetal. Si se detecta embarazo, la administración de este medicamento debe ser suspendida lo antes posible.

Si se considera esencial el uso de DONEKA PLUS COMPRIMIDOS, la paciente deberá interrumpir la lactancia.

Uso en niños:

No se ha establecido el uso de DONEKA PLUS COMPRIMIDOS en niños.

Efectos sobre la capacidad de conducción:

Al principio del tratamiento pueden aparecer síntomas de fatiga y somnolencia o sensación de inestabilidad. Conviene, por tanto, que no se realicen tareas que requieran especial atención (conducir

automóviles, manejar maquinaria peligrosa, etc.) hasta que la respuesta al medicamento sea satisfactoria.

Advertencia a deportistas:

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

POSOLOGIA

Los comprimidos se administran por vía oral. La dosis inicial será determinada por su médico. La dosis normal de DONEKA PLUS COMPRIMIDOS es de 1 comprimido diario.

No debe modificar la dosificación sin previa consulta a su médico. Si cree que el fármaco no es efectivo o, por el contrario, es demasiado, consulte a su médico.

Si ha tomado diuréticos antes del comienzo del tratamiento, o sigue una dieta baja en sal, avise a su médico para interrumpir el diurético 2 ó 3 días antes del comienzo del tratamiento o reducir la dosis inicial de DONEKA PLUS COMPRIMIDOS.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION DEL PREPARADO

Se puede administrar DONEKA PLUS COMPRIMIDOS antes, durante y después de las comidas.

SOBREDOSIS

En caso de que se produjese intoxicación, debe de comunicarlo inmediatamente a su médico a efectos de que se instauren rápidamente las medidas oportunas.

Las medidas recomendadas incluyen inducción del vómito y/o lavado gástrico, corrección de la deshidratación, desequilibrio electrolítico e hipotensión por los procedimientos establecidos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

REACCIONES ADVERSAS

DONEKA PLUS COMPRIMIDOS es generalmente bien tolerado. Los efectos secundarios son normalmente leves y transitorios.

El efecto secundario clínico más común fue mareo. Además, se han comunicado otros efectos secundarios: dolor de cabeza, tos, fatiga, hipotensión incluyendo hipotensión ortostática, diarrea, náuseas, vómitos, sequedad de boca, erupción cutánea, gota, palpitaciones, dolor pectoral, calambres musculares, debilidad, parestesia e impotencia.

Si, durante el tratamiento con DONEKA PLUS COMPRIMIDOS, aparece inflamación de la cara, labios, lengua o laringe (dificultades al tragar o respirar) se suspenderá el tratamiento de inmediato y avisará al médico rápidamente. Aunque estas reacciones pueden ser de corta duración, se precisa vigilancia médica, con o sin otros tratamientos médicos, hasta que los síntomas remitan.

Frecuencia no conocida: 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 comunicarlo 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.

CONSERVACION

La especialidad debe conservarse en su envase original a temperatura ambiente.


CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

DONEKA PLUS COMPRIMIDOS sólo se presenta en envases de 28 comprimidos.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

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.

Texto revisado: Noviembre 2018

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/>

NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 SANT JOAN DESPI (Barcelona)