

## Prospecto: Información para el usuario

### Lisinopril STADA 20 mg comprimidos EFG

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

#### 1. Qué es Lisinopril Stada y para qué se utiliza

Lisinopril Stada pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores del enzima conversor de angiotensina (inhibidor del ECA).

Lisinopril Stada está indicado para:

- Tratamiento de la hipertensión (presión arterial elevada).
- Tratamiento de la insuficiencia cardíaca sintomática.
- Tratamiento a corto plazo del infarto agudo de miocardio.
- Tratamiento de las complicaciones renales de la diabetes tipo II en pacientes hipertensos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lisinopril Stada

##### No tome Lisinopril Stada:

- Si es alérgico a lisinopril, a otros medicamentos del mismo grupo (inhibidores del ECA), o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha recibido previamente un medicamento del mismo grupo de fármacos que lisinopril (inhibidores del ECA) y ha presentado una reacción alérgica que causó hinchazón de manos, pies o tobillos, cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar, o si usted o un miembro de su familia ha tenido una reacción similar (angioedema).
- Si está embarazada. (Ver sección "Embarazo y lactancia")
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.
- 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.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lisinopril Stada.

- Si presenta un estrechamiento de la aorta (estenosis aórtica), de las arterias renales (estenosis de las arterias renales), o de las válvulas del corazón (estenosis de la válvula mitral), o un aumento del grosor del músculo cardíaco (miocardiopatía hipertrófica).
- Si padece un infarto agudo de miocardio.
- Si presenta una alteración de la función renal o si usted está en diálisis.
- Si padece insuficiencia hepática.
- Si padece una enfermedad de los vasos sanguíneos (enfermedad vascular del colágeno) y/o está en tratamiento con alopurinol (para la enfermedad de gota), procainamida (para alteraciones del ritmo cardíaco), inmunosupresores (medicamentos que suprimen la respuesta inmunológica del organismo).
- Si tiene diabetes.
- Si sigue una dieta sin sal, toma suplementos de potasio, medicamentos diuréticos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, o si ha sufrido recientemente vómitos o diarrea excesivos.
- Si tiene tos.
- Si va a someterse a un tratamiento llamado aféresis de lipoproteínas de baja densidad (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 ponerse de pie. En estos casos, tumbarse podría ayudarle).
- 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.
  - aliskiren
- Si está usando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta) puede aumentar:
  - Racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea
  - Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (p.ej.: temsirolimus, sirolimús, everolimús) y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR
  - Vildagliptin, un medicamento utilizado para tratar la diabetes

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 Lisinopril Stada".

En todos estos casos, informe a su médico ya que puede necesitar un ajuste de la dosis o suprimir la medicación con Lisinopril Stada.

Deje de tomar Lisinopril Stada y solicite asistencia médica inmediatamente si tiene dificultad para respirar o para tragar con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.

Informe a su médico si va a ser ingresado en un hospital para una intervención quirúrgica. Comuníquese a su médico o dentista que está tomando Lisinopril Stada antes de que le administren un anestésico local o general.

### **Niños**

No se recomienda el uso de Lisinopril Stada en niños ya que la información sobre seguridad y eficacia en este grupo de edad es limitada.

### **Otros medicamentos y Lisinopril Stada**

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

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Lisinopril Stada; en estos casos puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Diuréticos (medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina).
- Medicamentos para trastornos mentales como litio, antipsicóticos o antidepresivos tricíclicos.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como indometacina y dosis altas de aspirina (más de 3 gramos al día) utilizados para el tratamiento de la artritis o el dolor muscular.
- Antihipertensivos (medicamentos que reducen la presión arterial elevada).
- Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Lisinopril Stada” y “Advertencias y precauciones”)
- Medicamentos simpaticomiméticos (estimulan el sistema nervioso central).
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes, como insulina o los antidiabéticos orales.
- Medicamentos trombolíticos (evitan la formación de coágulos en sangre).

Esto se aplica en especial si está tomando también:

- Medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimús, everolimús y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.
- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos (comprimidos para orinar, en especial los llamados 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 diluir la sangre para prevenir los coágulos).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

Lisinopril Stada está contraindicado durante el embarazo y tampoco debe utilizarse si usted está en periodo de lactancia.

Los inhibidores del enzima conversor de angiotensina (grupo al que pertenece lisinopril) pueden causar daño y muerte fetal, cuando se administra durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. Si se detecta embarazo, la administración de este medicamento debe ser suspendida lo antes posible.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que los comprimidos de Lisinopril Stada afecten a su capacidad de conducir vehículos o utilizar máquinas; sin embargo, si usted nota síntomas de mareo o cansancio, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

## **3. Cómo tomar Lisinopril Stada**

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.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar cada día y la duración de su tratamiento con Lisinopril Stada. No suspenda el tratamiento antes.

### Adultos

#### - **Hipertensión arterial**

La dosis inicial habitual recomendada es de 10 mg una vez al día. La dosis habitual a largo plazo es de 20 mg una vez al día.

#### - **Insuficiencia cardiaca sintomática**

La dosis inicial habitual recomendada es de 2,5 mg una vez al día.

La dosis habitual a largo plazo es de 5 mg hasta un máximo de 35 mg una vez al día.

#### - **Infarto agudo de miocardio**

La dosis inicial habitual recomendada es de 5 mg en el primer y segundo día después del infarto, seguidos de 10 mg una vez al día.

#### - **Complicaciones renales de la diabetes**

La dosis habitual es de 10 mg o 20 mg una vez al día.

### Insuficiencia renal

Su médico le ajustará la dosis.

### Forma de administración:

- Trague el comprimido con agua.
- Intente tomar sus comprimidos a la misma hora todos los días. No importa que tome Lisinopril Stada antes o después de las comidas.
- No deje de tomar sus comprimidos si se siente bien, a menos que su médico así se lo indique.
- Recuerde, la primera dosis de Lisinopril Stada puede causar una disminución de la presión arterial mayor que la que se presentará al continuar el tratamiento. Este efecto puede apreciarse en forma de mareo, en cuyo caso tumbarse le ayudará.

Si estima que la acción de Lisinopril Stada es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Lisinopril Stada del que debe**

Si usted toma más Lisinopril Stada del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: hipotensión, shock, insuficiencia renal, hiperventilación, taquicardia, palpitaciones, bradicardia, mareo, ansiedad y tos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

### **Si olvidó tomar Lisinopril Stada**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas y espere a la siguiente administración.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han descrito los siguientes efectos adversos de acuerdo a las categorías de frecuencia siguientes: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raros ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

### Trastornos de la sangre y sistema linfático

Raros: disminución de la hemoglobina (una proteína de la sangre), disminución del hematocrito (proporción de células en la sangre).

Muy raros: depresión de la médula ósea, anemia, trombocitopenia (mayor facilidad para la aparición de hematomas), cambios en algunas células o componentes de la sangre.

#### Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy raros: disminución de la glucosa en sangre.

#### Trastornos del sistema nervioso y psiquiátricos

Frecuentes: mareo, dolor de cabeza.

Poco frecuentes: alteraciones del estado de ánimo, hormigueo y/o adormecimiento de ciertos miembros, vértigo, cambios en el sabor de las cosas, trastornos del sueño.

Raros: confusión mental.

#### Trastornos cardiacos y vasculares

Frecuentes: mareo o aturdimiento al levantarse rápidamente.

Poco frecuentes: infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, palpitaciones, latidos cardiacos rápidos, entumecimiento y espasmos en los dedos de las manos, seguido de calor y dolor (fenómeno de Raynaud).

#### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: tos.

Poco frecuentes: rinitis.

Muy raros: jadeos, sinusitis, inflamación de los pulmones.

#### Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: diarrea, vómitos.

Poco frecuentes: náuseas, dolor abdominal e indigestión.

Raros: sequedad de boca.

Muy raros: inflamación del hígado o páncreas, ictericia (color amarillento de la piel y/o ojos)

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupción, picores.

Raros: escozor intenso de la piel (con habones), pérdida de cabello, psoriasis, reacción alérgica (angioedema) que se caracteriza por hinchazón de la cara, extremidades, labios, lengua y/o laringe.

Muy raros: sudoración, trastornos cutáneos graves (cuyos síntomas pueden incluir enrojecimiento, ampollas y descamación).

En ocasiones puede aparecer cansancio o dolor de garganta, que pueden acompañarse de fiebre, dolor articular y muscular, hinchazón de las articulaciones o glándulas o sensibilidad a la luz solar.

#### Trastornos renales y urinarios

Frecuentes: cambios en el funcionamiento de los riñones.

Raros: aumento de urea en la orina, insuficiencia renal aguda.

Muy raros: dolor o imposibilidad de orinar.

#### Trastornos del sistema reproductor y de la mama:

Poco frecuentes: impotencia.

Raros: desarrollo de mamas en varones.

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: fatiga, cansancio.

#### Exploraciones complementarias

- Poco frecuentes: aumento de la urea sanguínea, aumento de la creatinina sanguínea, aumento de los enzimas del hígado, aumento del potasio en sangre.
- Raros: aumento de la bilirrubina en sangre, disminución del sodio en sangre.

### **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 Lisinopril Stada**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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. 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 Lisinopril Stada**

- El principio activo es lisinopril.  
Cada comprimido contiene 20 mg de lisinopril (como lisinopril dihidrato).
- Los demás componentes son hidrogenofosfato de calcio dihidrato, manitol, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, óxido de hierro rojo (E-172) y óxido de hierro amarillo (E-172).

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

Lisinopril Stada 20 mg se presenta en forma de comprimidos anaranjados, redondos, biconvexos, con ranura en una cara y la marca de un “20” en la otra.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Cada envase contiene 28 o 500 (envase clínico) 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**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España  
[info@stada.es](mailto:info@stada.es)

**Responsable de la fabricación**

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Noviembre 2019

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/>