

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Lisinopril Qualigen 5 mg comprimidos EFG**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Qualigen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lisinopril Qualigen
3. Cómo tomar Lisinopril Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lisinopril Qualigen
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Lisinopril Qualigen y para qué se utiliza**

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

Lisinopril Qualigen está indicado para el:

- 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 Qualigen**

##### **No tome Lisinopril Qualigen 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).
- 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).
- Está embarazada. (Ver apartado "Embarazo y lactancia")
- 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Lisinopril Qualigen:

- 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).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lisinopril Qualigen 5 mg comprimidos 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 “sartantes” – 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 “No tome Lisinopril Qualigen 5 mg comprimidos”.

Deje de tomar Lisinopril Qualigen 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 Qualigen antes de que le administren un anestésico local o general.

## **Niños**

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

## **Otros medicamentos y Lisinopril Qualigen**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

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 Qualigen en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos, 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 aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Lisinopril Qualigen” y “Advertencias y precauciones”)
- Diuréticos (medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina).
- Suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio.
- 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).
- 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).

### **Embarazo y lactancia**

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 Qualigen 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 Qualigen 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 Qualigen**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar al día y la duración de su tratamiento con Lisinopril Qualigen. 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 ó 20 mg una vez al día.

Pacientes con alteración de la función 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 Qualigen 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 Qualigen 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 Qualigen es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

**Si toma más Lisinopril Qualigen del que debe:**

Si usted toma más Lisinopril Qualigen 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 al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

**Si olvidó tomar Lisinopril Qualigen:**

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

**Si interrumpe el tratamiento con Lisinopril Qualigen**

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 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:

*Frecuentes:* menos de un 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100 pacientes

*Poco frecuentes:* menos de un 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1.000 pacientes

*Raros:* menos de un 1 por cada 1.000 pacientes pero más de 1 por cada 10.000 pacientes

*Muy raros:* menos de un 1 por cada 10.000 pacientes

#### 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 nutricionales:

- 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:

- 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 piel y/o ojos).

#### Trastornos de la piel:

- 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 del riñón y orina:

- 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 aparato reproductor y mama:

Poco frecuentes: impotencia.  
Raros: desarrollo de mamas en varones.

#### Trastornos generales:

Poco frecuentes: fatiga, cansancio.

#### Determinaciones de laboratorio:

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 Qualigen**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Lisinopril Qualigen 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 Lisinopril Qualigen**

- El principio activo es lisinopril en forma de lisinopril dihidrato.
- Los demás componentes son: manitol, hidrógenofosfato de calcio dihidrato, almidón de maíz, almidón pregelatinizado y estearato de magnesio.

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

Lisinopril Qualigen 5 mg se presenta en forma de comprimidos de color anaranjado, redondos, biconvexos, con ranura en una cara y la marca "5" en la otra. Cada envase contiene 60 comprimidos.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

*Titular de la autorización de comercialización:*

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

*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 2017**

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