

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Lisinopril Mylan 20 mg comprimidos EFG Lisinopril**

**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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

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

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

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

Lisinopril Mylan 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 Mylan**

##### **No tome Lisinopril Mylan:**

- Si es alérgico al principio activo 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.
  - Si está en tratamiento con sacubitrilo (disponible como una combinación a dosis fija con valsartán).

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lisinopril Mylan:

- 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 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 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 "No tome Lisinopril Mylan".
- 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 usando alguno de los siguientes medicamentos, se aumenta el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta):
  - sirolimus, everolimus y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR (que se usan para evitar el rechazo de órganos trasplantados).
  - racecadotril (utilizado para tratar la diarrea).
  - sacubitrilo (disponible como una combinación a dosis fija con valsartán), utilizado en pacientes con insuficiencia cardíaca.

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

Deje de tomar Lisinopril Mylan 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. Comunique a su médico o dentista que está tomando Lisinopril Mylan antes de que le administren un anestésico local o general.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Toma de Lisinopril Mylan con otros medicamentos**

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 Mylan, 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:

- Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Lisinopril Mylan” y “Advertencias y precauciones”).
- Medicamentos para disolver los coágulos sanguíneos (activador tisular del plasminógeno), generalmente administrados en el hospital, inhibidores de la neprilisina (NEP), como el sacubitrilo (disponible como combinación a dosis fija con valsartán) y el racecadotril (que se suele utilizar para tratar la diarrea) o los medicamentos utilizados con más frecuencia para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimus, everolimus y otros medicamentos que pertenecen a la categoría de los inhibidores de mTOR). Puede aumentar el riesgo de angioedema (inflamación rápida debajo de la zona de debajo de la piel, como la garganta). Consulte las secciones “No tome Lisinopril Mylan” y “Advertencias y precauciones”).
- Suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, diuréticos (comprimidos para orinar, en especial los llamados ahorradores de potasio), otros fármacos que puedan aumentar el potasio en el organismo (como la heparina y el cotrimoxazol, llamado también trimetoprima/sulfametoxazol).
- 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 Mylan está contraindicado durante el embarazo y tampoco debe utilizarse si 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 Mylan afecten a su capacidad de conducir vehículos o utilizar máquinas; sin embargo, si 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 Mylan**

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 Mylan. 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 2,50 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 Mylan antes o después de las comidas.
- El comprimido se puede dividir en dosis iguales.
- 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 Mylan 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 Mylan es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

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

Si toma más Lisinopril Mylan 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 inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, (Teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Lisinopril Mylan**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Lisinopril Mylan**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Lisinopril Mylan. No suspenda el tratamiento antes, aunque se sienta mejor.

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* (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- mareo, dolor de cabeza.
- mareo o aturdimiento al levantarse rápidamente.
- tos.
- diarrea, vómitos.
- cambios en el funcionamiento de los riñones.

*Poco frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- alteraciones del estado de ánimo, hormigueo y/o adormecimiento de ciertos miembros, vértigo, cambios en el sabor de las cosas, trastornos del sueño.
- infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, palpitaciones, latidos cardíacos rápidos, entumecimiento y espasmos en los dedos de las manos, seguido de calor y dolor (fenómeno de Raynaud).
- rinitis.
- náuseas, dolor abdominal e indigestión.
- erupción, picores.
- fatiga, cansancio.
- aumento de la urea sanguínea, aumento de la creatinina sanguínea.
- aumento de los enzimas del hígado, aumento del potasio en sangre.

*Raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- disminución de la hemoglobina (una proteína de la sangre), disminución del hematocrito (proporción de células en la sangre).
- confusión mental.
- sequedad de boca.
- 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.
- aumento de urea en la orina, insuficiencia renal aguda.
- desarrollo de mamas en varones.
- aumento de la bilirrubina en sangre, disminución del sodio en sangre.

*Muy raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- depresión de la médula ósea, anemia, trombocitopenia (mayor facilidad para la aparición de hematomas), cambios en algunas células o componentes de la sangre.
- disminución de la glucosa en sangre.
- jadeos, sinusitis, inflamación de los pulmones.
- inflamación del hígado o páncreas, ictericia (color amarillento de piel y/u ojos).
- sudoración, trastornos cutáneos graves (cuyos síntomas pueden incluir enrojecimiento, ampollas y descamación).
- dolor o imposibilidad de orinar.

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.

### **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 Mylan

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD o EXP. 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 su farmacia habitual. 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. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Lisinopril Mylan

- El principio activo es lisinopril (como dihidrato)
- Los demás componentes (excipientes) son: Estearato de magnesio (E572), talco (E553B), manitol (E421), almidón de maíz, hidrógeno fosfato de calcio dihidrato.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Lisinopril Mylan 20 mg se presenta en forma de comprimidos de color blanco. Cada envase contiene 28 comprimidos.

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

#### Titular:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 - Barcelona  
España

#### Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom  
Mylan utca 1  
Hungría

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 2020

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