

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

1. Qué es Lisinopril SUN y para qué se utiliza

Lisinopril comprimidos contiene un medicamento llamado lisinopril. Éste pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores del enzima conversor de angiotensina (ECA). Los inhibidores de la ECA son vasodilatadores (causan ensanchamiento de los vasos sanguíneos), facilitando al corazón el bombeo de sangre por todo el cuerpo.

Lisinopril SUN se puede emplear en los siguientes casos:

- Para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión),
- Para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca
- Si ha padecido un ataque de corazón (infarto de miocardio) recientemente
- para el tratamiento de los trastornos renales de la diabetes tipo II en pacientes hipertensos.

Lisinopril SUN actúa dilatando sus vasos sanguíneos. Esto ayuda a disminuir su presión arterial. También facilita que su corazón bombee la sangre a todas las partes de su organismo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lisinopril SUN

No tome Lisinopril SUN:

- Si es alérgico (hipersensible) a lisinopril, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a cualquier otro medicamento inhibidor del ECA. La reacción alérgica podría haber provocado hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, lengua o garganta. También le podría haber provocado dificultad para tragar o respirar (angioedema).
- Si algún miembro de su familia ha tenido una reacción alérgica grave (angioedema) a un inhibidor del ECA o si usted ha tenido una reacción alérgica grave (angioedema) por causas desconocidas.

- Si está embarazada de más de 3 meses (también se recomienda no tomar lisinopril en el primer trimestre del embarazo, ver sección sobre embarazo).
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- 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.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:
 - Racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
 - Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (e.j., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptin, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

En particular, hable con su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos 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 prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos)

Si desarrolla tos seca persistente durante un largo periodo de tiempo después de iniciar el tratamiento con Lisinopril comprimidos, informe a su médico.

Advertencias y precauciones:

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

- Si presenta un estrechamiento (estenosis) de la aorta (una de las arterias que hay en el corazón) o un estrechamiento de las válvulas del corazón (válvulas mitrales).
- Si presenta un estrechamiento (estenosis) de la arteria renal.
- Si presenta un aumento del grosor del músculo cardíaco (conocido como miocardiopatía hipertrófica).
- Si padece una enfermedad de los vasos sanguíneos (enfermedad vascular del colágeno).
- Si tiene la presión arterial baja. Puede notarlo como sensación de vértigo o mareo, especialmente al ponerse de pie.
- Si presenta una alteración de la función renal o está usted en diálisis.
- Si tiene problemas hepáticos.
- Si tiene diabetes.
- Si ha sufrido recientemente diarrea o vómitos.
- Si su médico le ha indicado que debe controlar la cantidad de sal en su dieta.
- Si tiene los niveles altos de colesterol y está recibiendo un tratamiento llamado “aféresis de LDL”.
- Debe informar a su médico si piensa que está (o planea quedarse) embarazada. No se recomienda el uso de Lisinopril SUN al principio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses ya que puede provocar daños graves al bebé si se utiliza en esta etapa (ver sección sobre embarazo).
- Si es de raza negra, ya que Lisinopril SUN podría ser menos efectivo. También es más probable que desarrolle el efecto adverso “angioedema” (una reacción alérgica grave).
- 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 SUN”.

Tratamiento de alergias tales como a las picaduras de insecto

Informe a su médico si está recibiendo o va a recibir un tratamiento para reducir el efecto de una alergia como a la picadura de insectos (tratamiento de desensibilización). Si toma Lisinopril SUN mientras esté recibiendo este tratamiento, podría provocarle una reacción alérgica grave.

Cirugía

Si se va a someter a una intervención quirúrgica (incluyendo la cirugía dental) informe a su médico o dentista de que está tomando Lisinopril SUN. Esto es debido a que puede presentar presión arterial baja (hipotensión) si se le administran ciertos anestésicos locales o generales mientras esté tomando Lisinopril SUN.

Niños y adolescentes

Lisinopril comprimidos se ha estudiado en niños. Para más información, consulte a su médico. Lisinopril SUN no se recomienda para niños menores de 6 años o para cualquier niño con problemas graves de riñón.

Toma de Lisinopril SUN con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente, o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es debido a que Lisinopril SUN puede afectar a la forma en que actúan algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden tener efecto sobre Lisinopril SUN.

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 “No tome Lisinopril SUN” y “Advertencias y precauciones”).

En especial, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Diuréticos
- Medicamentos para deshacer coágulos en sangre (normalmente administrados en hospitales).
- Medicamentos betabloqueantes, tales como atenolol y propanolol.
- Medicamentos derivados del nitrato (para problemas cardíacos).
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) para el tratamiento del dolor y de la artritis.
- Aspirina (ácido acetilsalicílico), si está tomando más de 3 gramos al día.
- Medicamentos para la depresión y los trastornos mentales, incluyendo el litio.
- Suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio.
- Insulina o los antidiabéticos orales.
- Medicamentos para el tratamiento del asma.
- Medicamentos para el tratamiento de la congestión nasal o sinusal u otros tratamientos para el catarro (incluyendo aquellos que pueda adquirir en la farmacia).
- Medicamentos para inhibir la respuesta inmunitaria del cuerpo (inmunodepresores).
- Alopurinol (para la gota).
- Procainamida (para los trastornos del ritmo cardíaco).
- Medicamentos que contengan sales de oro, como por ejemplo aurotiomalato de sodio, que le serán administrados en forma de inyección.

Toma de Lisinopril SUN con los alimentos y bebidas

No tome bebidas alcohólicas mientras esté tomando lisinopril.

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.

Embarazo

Debe informar a su médico si piensa que está (o planea quedarse) embarazada. Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar Lisinopril SUN antes de quedarse embarazada o nada más saber que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Lisinopril SUN. Lisinopril SUN no está recomendado al principio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses ya que puede provocar daños graves al bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o a punto de comenzarla. No se recomienda el uso de lisinopril en mujeres en periodo de lactancia, su médico le prescribirá otro tratamiento si usted desea seguir con la lactancia, especialmente si su hijo es un recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas pueden sentirse mareadas o cansadas cuando toman este medicamento. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice ninguna herramienta o máquina. Debe esperar a ver cómo le afecta el medicamento antes de intentar realizar estas actividades.

3. Cómo tomar Lisinopril SUN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Una vez empiece a tomar Lisinopril SUN es posible que su médico realice análisis de sangre. A continuación su médico puede ajustar la dosis para que tome la cantidad adecuada de medicamento.

Toma del medicamento

- Trague el comprimido entero con agua.
- Intente tomar sus comprimidos a la misma hora todos los días. No importa que tome Lisinopril SUN antes o después de las comidas.
- Continúe tomando Lisinopril SUN durante el tiempo que le indique su médico, ya que es un tratamiento a largo plazo. Es importante que continúe tomando Lisinopril SUN todos los días.

Toma de la primera dosis

Tenga especial cuidado cuando tome la primera dosis de Lisinopril SUN o si le aumentan la dosis. Puede provocar una disminución aún mayor de la presión arterial que la que se presentará con las siguientes dosis.

Este efecto puede hacerle sentirse mareado o con vértigos. Si esto ocurre, puede que tumbarse le ayude. Si esto le preocupa, consulte a su médico lo antes posible.

Adultos

Su dosis depende de su estado y de si está tomando cualquier otro medicamento. Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar cada día. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

Para la presión arterial elevada

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

Para la insuficiencia cardiaca

La dosis inicial recomendada es de 2,5 mg una vez al día.
La dosis habitual a largo plazo es de 5 mg a 35 mg una vez al día.

Después de un infarto de miocardio

La dosis inicial recomendada es de 5 mg en las primeras 24 horas después del infarto y 5 mg un día después.
La dosis habitual a largo plazo es de 10 mg una vez al día.

Problemas renales provocados por la diabetes

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

Si es usted una persona de edad avanzada, tiene problemas renales o está tomando medicamentos diuréticos, su médico puede indicarle una dosis menor que la dosis habitual.

Uso en niños y adolescentes (6 a 16 años de edad) con presión arterial elevada

Lisinopril SUN no está recomendado en niños menores de 6 años ni en niños con problemas graves de riñón.

El médico calculará la dosis correcta para el niño. La dosis depende del peso corporal del niño.

Para niños que pesen entre 20 kg y 50 kg, la dosis recomendada de inicio es de 2,5 mg una vez al día.

Para niños que pesen más de 50 kg, la dosis recomendada de inicio es de 5 mg una vez al día.

Si toma más Lisinopril SUN del que debe

Si toma más Lisinopril SUN del que le ha prescrito su médico, consulte con un médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente. Los síntomas más frecuentes son: mareo, palpitaciones.

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

Si olvidó tomar Lisinopril SUN

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto lo recuerde. Sin embargo, si ya casi es hora de su siguiente dosis, prescinda de la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lisinopril SUN:

No deje de tomar sus comprimidos, aunque se encuentre bien, a menos que se lo indique su médico.
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.

Si experimenta algún síntoma de los detallados a continuación, deje de tomar lisinopril e informe a su médico inmediatamente o diríjase al servicio de urgencias del hospital más cercano.

- Reacciones alérgicas graves. Los signos pueden incluir la aparición repentina de:
 - Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta. Esto puede dificultar el tragar.
 - Hinchazón grave o repentina de las manos, pies o tobillos.
 - Dificultad para respirar.
 - Picor grave de la piel (con habones).
- Trastornos graves de la piel, como una erupción inesperada y repentina, enrojecimiento o descamación de la piel.
- Una infección con síntomas tales como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local tales como irritación de garganta/faringe/boca o trastornos urinarios.

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- dolor de cabeza
- sensación de vértigo o mareo, especialmente al ponerse de pie rápido
- diarrea
- tos seca persistente
- náuseas (vómitos)
- trastornos renales (detectados mediante análisis de sangre)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- cambios de humor
- cambio de color de los dedos de las manos y de los pies (azul pálido seguido de enrojecimiento) o entumecimiento o cosquilleo en los dedos de las manos o de los pies.
- cambios en el sabor de las cosas
- somnolencia
- dificultad para dormir
- sensación de vértigo
- Accidente cerebrovascular
- Latido cardíaco rápido
- rinitis
- Náuseas
- dolor de estómago o indigestión
- erupciones en la piel o picor
- sin capacidad para tener una erección (impotencia) sensación de cansancio o debilidad (falta de fuerza),
- una disminución importante de la presión arterial que puede ocurrir en personas en las siguientes situaciones: enfermedad coronaria, estrechamiento de la aorta (una arteria del corazón), arterias renales o válvulas cardíacas; un engrosamiento del músculo cardíaco. Si esto le ocurre, puede sentir vértigo o mareo, especialmente si se pone de pie rápidamente.
- Cambios en los análisis de sangre para determinar el correcto funcionamiento de su hígado y riñones,
- infarto de miocardio.
- alucinaciones

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- confusión
- erupción con habones

- boca seca
- caída del cabello
- psoriasis (un problema cutáneo)
- cambio en el olor de las cosas
- desarrollo de mamas en hombres
- cambios en algunas células u otros componentes de su sangre. Su médico puede tomar muestras de vez en cuando para comprobar si lisinopril está afectando a su sangre. Los signos pueden incluir cansancio, piel pálida, irritación de garganta, fiebre, dolor articular y muscular, inflamación de las articulaciones o glándulas o sensibilidad a la luz solar
- bajos niveles de sodio en sangre (que puede producir síntomas como cansancio, dolor de cabeza, náuseas, vómitos)
- fallo renal repentino

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- sinusitis (sensación de dolor y presión detrás de las mejillas y ojos)
- jadeos
- niveles bajos de glucosa en sangre (hipoglucemia). Los signos pueden incluir sensación de hambre o debilidad, sudoración y latido cardíaco rápido
- inflamación de los pulmones. Los signos incluyen tos, falta de aire y fiebre alta
- coloración amarilla de la piel o el blanco de los ojos (ictericia)
- inflamación del hígado. Esto puede provocar una pérdida de apetito, coloración amarilla de la piel y ojos y orina de color oscuro
- inflamación del páncreas. Esto provoca dolor de moderado a intenso en el estómago
- trastornos graves de la piel. Los síntomas incluyen enrojecimiento, formación de ampollas y descamación,
- sudoración
- disminución de la cantidad de orina o imposibilidad para orinar
- insuficiencia hepática
- habones
- inflamación intestinal

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- síntomas de depresión,
- desmayos.

Los efectos adversos en niños son, al parecer, comparables a los observados en adultos.

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, 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 SUN

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de las siglas CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lisinopril SUN:

El principio activo es lisinopril dihidrato. Los demás componentes (excipientes) son: manitol (E-421), hidrógeno fosfato de calcio anhidro, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado (almidón de maíz), estearato de magnesio, óxido de hierro rojo (E 172) y óxido de hierro amarillo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lisinopril SUN 20 mg se presenta en forma de comprimidos ranurados de color melocotón claro. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la Autorización de comercialización

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp,
Países Bajos

Responsable de la Fabricación:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp,
Países Bajos

Ó

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124,
Cluj, Napoca,
Rumanía

Representante local:

Sun Pharma Laboratorios, S.L
Rambla de Catalunya 53-55
08007 – Barcelona
España
Tel.: +34 93 342 78 90

Este producto está autorizado en los estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

España: Lisinopril SUN 20mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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>