

Prospecto: información para el paciente

Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz 20 mg/12,5 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/Hidroclorotiazida Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz
3. Cómo tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz y para qué se utiliza

Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz contiene dos principios activos diferentes: lisinopril e hidroclorotiazida.

Lisinopril pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores del ECA (inhibidores del enzima convertidor de angiotensina). Detiene la formación de agentes hipertensivos en el cuerpo, lo que conlleva una disminución de la presión arterial.

Hidroclorotiazida es un diurético. Aumenta la cantidad de sal y agua eliminada por la orina. Esto también conduce a una disminución de la presión arterial.

Lisinopril/hidroclorotiazida está indicado para bajar la presión arterial elevada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz

No tome Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz:

- si es alérgico a:
 - lisinopril, algún otro inhibidor de la ECA, hidroclorotiazida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
 - otros medicamentos conocidos como inhibidores de la ECA,
 - algún medicamento que contenga “sulfonamida”, tales como co-trimoxazol (usado para infecciones del agua),
- si alguna vez ha tenido hinchazón de cara, labios, boca, lengua o garganta que produzca dificultad para tragar o respirar (angioedema). Esto puede ser heredado o de causa desconocida,
- 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 tiene problemas graves de hígado o riñón,
- si está embarazada de más de 3 meses (también es mejor evitar lisinopril/hidroclorotiazida al inicio de la lactancia, ver sección Embarazo),

- si tiene problemas para producir orina,
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

No tome este medicamento si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar lisinopril/hidroclorotiazida:

- si tiene **problemas de corazón** tales como debilidad cardiaca, problemas de las válvulas cardiacas o engrosamiento del músculo del corazón,
- si tiene **problemas de riñón**. Hay un riesgo aumentado de efectos secundarios y la dosis debe ajustarse,
- si tiene un **trasplante de riñón**, ya que la experiencia es limitada,
- si toma **diuréticos (tratamiento diurético)**. El tratamiento con diuréticos debe retirarse de 2 a 3 días antes de tomar lisinopril/hidroclorotiazida. Si esto no es posible, no debe iniciar un tratamiento con lisinopril/hidroclorotiazida, sino solamente uno con lisinopril en monoterapia en una dosis de 5 mg,
- si tiene una enfermedad llamada “**enfermedad vascular del colágeno**”, especialmente si tiene problemas de riñón,
- 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 Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz, si tiene **problemas de hígado**. Hay un riesgo elevado de efectos secundarios graves,
- si tiene **diabetes**. Puede tener que monitorizar sus niveles de azúcar más periódicamente y puede que la dosis de su medicamento antidiabético deba ser ajustada por su médico,
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
 - 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/Hidroclorotiazida Sandoz”,

- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema (rápido hinchazón bajo la piel en un área como la garganta) puede aumentar:
 - sirolimus, temsirolimus, everolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase llamada inhibidores mTor (utilizados para prevenir el rechazo en trasplante de órganos y para el cáncer),
 - racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea,
 - vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes,
- si tiene un **problema de los vasos sanguíneos** conocido como enfermedad vascular del colágeno. Puede tener riesgo de infecciones graves. Su médico controlará su sangre de manera más frecuente,
- si tiene **diarrea o se siente mareado** (vómitos), o tiene una **dieta pobre en sal**. Su presión sanguínea podría bajar mucho,
- si tiene una **enfermedad de los vasos sanguíneos cerebrales**. Puede tener un riesgo incrementado de ictus,
- si es de **raza negra**, este medicamento puede tener menos efecto y puede tener mayor riesgo de reacciones alérgicas llamadas “angioedema” (ver “Posibles efectos adversos”).

Si está en alguna de las siguientes situaciones o exploraciones, debe comunicarle al médico que le trata que está tomando Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz:

- alguna operación o va a recibir anestésicos (incluso en el dentista),
- hemodiálisis,

- tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de alguna alergia,
- test de funcionalidad de su glándula paratiroidea,
- test de anti-dopaje. Este medicamento puede producir resultado positivo.

Consulte a su médico si cree que está (o pudiera quedarse) embarazada. Lisinopril/hidroclorotiazida no está recomendado al inicio del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede producir daños graves a su bebé si se utiliza en esta etapa del embarazo (ver sección “Embarazo”).

Lisinopril/hidroclorotiazida puede causar tos o efectos adversos graves que requieren atención médica inmediata. Es esencial leer la sección 4 (“Posibles efectos adversos”) y seguir cuidadosamente las instrucciones si tiene alguno de los síntomas descritos.

Lisinopril/hidroclorotiazida puede producir miopía repentina o glaucoma. Hable con su médico o farmacéutico, si experimenta una disminución en la visión o dolor en el ojo. Estos pueden ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroidal) o un aumento de la presión ocular, esto puede aparecer en un plazo de horas o semanas de iniciar el tratamiento con lisinopril/hidroclorotiazida. De no ser tratado, podría llevar a una pérdida de visión permanente. Si ha tenido anteriormente alergia a penicilinas o sulfonamidas, puede tener un mayor riesgo de desarrollarlos.

Niños

El uso en niños no se recomienda dado que no se ha establecido el perfil de seguridad y eficacia.

Si no está seguro si alguna de las situaciones anteriores le aplican, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Toma de Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Esto aplica en particular si además está tomando:

Medicamentos que aumentan el efecto de Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz

- diuréticos y otros medicamentos que disminuyen la tensión arterial. Estos a veces pueden cambiar los niveles de sales en su sangre,
- antidepresivos y antipsicóticos (medicamentos para la depresión y otros problemas mentales).

Medicamentos que disminuyen el efecto de Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz

- simpaticomiméticos tales como efedrina o adrenalina (medicamentos normalmente utilizados para tratar asma, trastornos del corazón, problemas oculares, o nariz taponada),
- AINE's o medicamentos “antiinflamatorios no esteroideos” tales como aspirina, ibuprofeno y diclofenaco (medicamentos analgésicos). Estos también pueden reducir la cantidad de orina producida.

Medicamentos que pueden tener efecto en su sangre

- alopurinol (un medicamento para la gota),
- procainamida (un medicamento para los trastornos del ritmo cardiaco),
- citotóxicos (medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer),
- esteroides o corticosteroides tales como prednisolona. También existe riesgo de niveles bajos de potasio en la sangre,

- inmunosupresores (medicamentos para evitar el rechazo tras los trasplantes de órganos o de médula ósea), también hay un mayor riesgo de tener demasiado potasio en sangre. Esto puede causar calambres musculares, diarrea, sensación de náuseas, mareos o dolor de cabeza.

Tomar estos medicamentos junto a lisinopril/hidroclorotiazida puede causar infecciones graves. Su médico controlará su sangre.

Otros medicamentos que cambian los niveles de sales en su sangre

Un ejemplo puede ser la disminución de potasio en sangre. Estos medicamentos incluyen:

- anfotericina B (para infecciones fúngicas),
- carbenoxolona (para úlceras e inflamación del esófago),
- ACTH, utilizado para comprobar si las glándulas adrenales funcionan correctamente,
- laxantes,
- suplementos de potasio (incluyendo sustitutos de sales de potasio), diuréticos ahorradores del asa y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (como heparina, un medicamento utilizado para fluidificar la sangre y prevenir coágulos, co-trimoxazol y trimetoprim para infecciones producidas por bacterias, y ciclosporina, un medicamento inmunosupresor utilizado para prevenir el rechazo en trasplante de órganos),
- sales de calcio y vitamina D.

Su médico puede tener que cambiar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz” y “Advertencias y precauciones”).

Otros medicamentos sobre los que debe informar a su médico

- resinas de colestiramina o colestipol (medicamentos utilizados para tratar niveles altos de colesterol). Estos medicamentos pueden afectar la absorción de hidroclorotiazida en el cuerpo. Debe tomar lisinopril/hidroclorotiazida 1 hora antes o de 4 a 6 horas después de la resina de colestiramina o colestipol,
- medicamentos utilizados para bajar el azúcar en sangre (incluyendo vildagliptina). Su médico monitorizara su dosis. Ver también sección “Advertencias y precauciones”,
- sacubitrilo/valsartán (utilizados para tratar el fallo cardíaco a largo plazo). Ver sección “No tome Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz”,
- digoxina (un medicamento para trastornos en su ritmo cardíaco, o fallo cardíaco). Hay riesgo de efectos graves en su ritmo cardíaco,
- litio (un medicamento utilizado para trastornos mentales). El nivel de litio en sangre puede aumentar y causar efectos adversos graves,
- sotalol (un beta-bloqueante). El riesgo de arritmias está incrementado,
- laxantes (medicamentos para ayudar a ir al baño),
- medicamentos que como efectos adversos producen alteraciones en el estímulo de la conducción en el corazón tales como medicamentos para trastornos del ritmo cardíaco y algunos medicamentos para la psicosis,
- lovastatina (un medicamento para evitar el aumento de lípidos en sangre),
- medicamentos que principalmente se utilizan para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimus, everolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de inhibidores de mTOR). Ver la sección "Advertencias y precauciones",
- racecadotril (utilizado para tratar la diarrea). Ver sección “Advertencias y precauciones”,
- tubocurarina (un medicamento para anestesiarse). El efecto se puede ver incrementado por lisinopril/hidroclorotiazida,
- oro inyectable (por ejemplo, auriomalato sódico) que puede conducir a reacciones nitritoides (síntomas de vasodilatación incluyendo sofocos, náuseas, mareos e hipotensión, que pueden ser muy graves) más frecuentemente en pacientes que están tomando inhibidores de la ECA.

Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los anteriores medicamentos.

Toma de Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz con alcohol

Beber alcohol mientras toma este medicamento puede aumentar el efecto de la disminución de la tensión. Podría sentirse mareado cuando se pone de pie.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Consulte con su médico si cree que está (o pudiera quedarse) embarazada. Su médico le recomendará dejar de tomar lisinopril/hidroclorotiazida antes de quedarse embarazada o tan pronto sepa que está embarazada y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de lisinopril/hidroclorotiazida. Lisinopril/hidroclorotiazida no se recomienda durante el embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede producirle serios daños a su bebé si lo utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Consulte a su médico si está en periodo de lactancia o va a empezar a dar el pecho. Lisinopril/hidroclorotiazida no está recomendado para madres lactantes, su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar el pecho, especialmente si su bebé es recién nacido o ha nacido prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse mareado o cansado mientras toma éste medicamento. Si esto ocurriera, no conduzca ni use máquinas.

Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz

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.

Como tomar los comprimidos

- Tome los comprimidos con abundante agua.
- Tome los comprimidos una vez al día, aproximadamente a la misma hora todos los días.
- Si nota que el efecto de Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz es demasiado fuerte o débil, pida consejo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos: 1 comprimido al día. La dosis máxima es de 40 mg de lisinopril y 25 de hidroclorotiazida al día.

Pacientes de edad avanzada: no se requieren dosis especiales. Si tiene problemas de riñón, requerirá una dosis menor.

Uso en niños

El uso en niños no se recomienda dado que no se ha establecido el perfil de seguridad y eficacia.

Tratamiento previo con diuréticos

Si cambia de un diurético a Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz, su médico puede aconsejarle que deje de tomar el diurético 2 ó 3 días antes de empezar a tomar este medicamento.

Problemas renales

Si tiene problemas renales, su médico le prescribirá una dosis menor y monitorizará su función renal. Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz no debe utilizarse si tiene problemas renales graves.

División de los comprimidos de 20/12,5 mg

Ponga el comprimido en una superficie dura con la línea de división mirando hacia arriba. Presionar con el dedo en el medio del comprimido y el comprimido se divide en dos partes.

Si toma más Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz del que debe

Si toma más Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz del que debe, 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. Los síntomas más comunes de una sobredosis es sensación de vértigo ó mareo (debido a la disminución de la presión sanguínea) y cambios en el balance salino.

En caso de una disminución de la presión sanguínea grave, el paciente debe colocarse en posición de choque (tendido en horizontal sobre la espalda, con las piernas en alto).

Si olvidó tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz

- Si olvido tomar una dosis, puede tomarla cuando se acuerde a menos que este cerca el momento de tomar la siguiente dosis. En este caso, sátese la dosis olvidada y tome la siguiente dosis con normalidad.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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.

Efectos adversos graves

Deje de tomar este medicamento y acuda a su médico ó vaya inmediatamente al hospital si aparece alguno de los siguientes efectos adversos:

Los siguientes efectos adversos son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- **ataque al corazón** que puede causar dolor opresivo en el pecho,
- **derrame cerebral** que puede producir debilidad o parálisis de las extremidades o cara o dificultad para hablar.

Los siguientes efectos adversos son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- si desarrolla una **erupción con piel roja y rugosa, hinchazón de párpados, labios y cara, boca, lengua o garganta**, comienzo de **picor o dificultad para respirar o tragar o mareos**, esto puede ser una reacción alérgica grave,
- **no ir al baño** (disminución de la cantidad de orina) también puede aparecer acompañado de temperatura alta (fiebre), náuseas, cansancio, dolor en el costado, hinchazón de piernas, tobillos, pies, cara y manos o sangre en la orina. Estos son debidos a problemas renales.

Los siguientes efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- **erupción grave de la piel o picazón**, especialmente si su piel se está descamando o tiene ampollas o en los ojos, boca u órganos genitales que duelen,

- **dolor fuerte en abdomen y espalda** causado por inflamación del páncreas,
- **coloración amarilla de la piel y el blanco de los ojos** (ictericia), fiebre, escalofríos, cansancio, pérdida de apetito, dolor de estómago, sensación de mareo, provocado por problemas hepáticos,
- **resfriados constantes o frecuentes, dolor de garganta, fiebre, sangrado prolongado y moratones, piel pálida, debilidad o falta de aliento.** Esto puede producirse si tiene un número muy bajo de células sanguíneas.

La frecuencia de los siguientes efectos adversos es no conocida (la frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles)

- **miopía repentina,**
- **disminución de la visión o dolor en los ojos** debido a una elevada presión ocular (posibles signos de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo(derrame coroidal) o glaucoma agudo de ángulo cerrado).

Estos efectos adversos son graves y requieren atención médica inmediata.

Otros efectos adversos de lisinopril incluyen

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- presión arterial baja, mareos y desmayos al levantarse, pérdida de la conciencia, mareos,
- tos. Hable con su médico si tiene tos seca durante mucho tiempo,
- diarrea, sensación de náuseas (vómitos),
- dolor de cabeza,
- problemas renales.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- cáncer de piel y labios (cáncer de piel no melanoma),
- debilidad, sensación de náuseas,
- latido cardiaco rápido o irregular,
- dolor abdominal, indigestión, sentido del gusto alterado, fatiga, cambios de humor,
- erupción cutánea,
- altos niveles de potasio en sangre, que pueden causar cambios en su ritmo cardiaco,
- aumento en el nivel de urea y creatinina. Esto se verá durante las pruebas para comprobar cómo funcionan sus riñones, llamados “test de función renal”,
- moqueo de nariz o congestión, estornudos,
- hormigueo o entumecimiento de manos y pies, sensación de giro,
- picor,
- incapacidad para alcanzar o mantener la erección en hombres (impotencia),
- circulación sanguínea pobre que hace que los dedos de los pies y manos estén entumecidos y pálidos,
- problemas hepáticos, mostrados por los test sanguíneos llamados “test de función hepática”,
- alteración del sueño.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- picor con manchas rosas escamosas en el codo, rodillas, cuero cabelludo y otras partes del cuerpo (psoriasis),
- sequedad de boca,
- urticaria o ronchas, pérdida de pelo,
- confusión,
- niveles de sodio bajos en sangre, que pueden producir debilidad, cansancio, dolor de cabeza, sensación de mareo, vómitos, confusión, espasmos musculares, convulsiones, pérdida de consciencia o coma,
- aumento de pecho en hombres,

- alteraciones en algunos análisis de sangre de laboratorio,
- síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH). Los síntomas incluyen aumento de peso, náuseas, vómitos, calambres musculares, confusiones y ataques (convulsiones).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- dolor de estómago y alrededores (abdomen) y sensación de estar enfermo (vómitos) debido a una obstrucción del intestino delgado,
- dificultad repentina para respirar con tos o sibilancias,
- sensación de dolor y plenitud detrás de su mejilla y ojos (sinusitis),
- sudor excesivo,
- bajos niveles de azúcar en sangre, que pueden hacerle sentir enfermo (náuseas), débil, mareos, sudor, temblores, dolor de cabeza,
- cambios en las glándulas linfáticas y menor número de células sanguíneas generalmente detectadas en los análisis de sangre,
- aumento de la respuesta inmune (enfermedad autoinmune),
- tos, sensación de falta de aliento y altas temperaturas (fiebre) debido a inflamación de los pulmones, no ir al baño o ir menos (baja producción de orina),
- también se ha reportado un efecto adverso complejo que puede incluir alguno de los siguientes: alta temperatura, inflamación de los vasos sanguíneos, dolor e inflamación de sus músculos y articulaciones, problemas sanguíneos detectados por análisis de sangre, erupción, hipersensibilidad a la luz del sol y otros efectos en su piel.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- depresión,
- enrojecimiento (por ejemplo en la cara).

Otros efectos adversos de hidroclorotiazida incluyen (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- pérdida de apetito, pérdida de peso, fiebre, debilidad,
- inquietud, depresión, trastornos del sueño, espasmos musculares o debilidad muscular,
- mareo, hormigueo o entumecimiento de manos y pies, sensación de aturdimiento,
- mareo y desmayo al ponerse de pie,
- sensación de giro,
- inflamación de las glándulas salivares, irritación gástrica, diarrea, estreñimiento,
- visión borrosa y cambios visuales transitorios que pueden hacer que un objeto incoloro parezca teñido de amarillo,
- temperatura elevada, tos, dificultad para respirar, sibilancias o inflamación de los pulmones, fluido en los pulmones,
- inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupción cutánea,
- hipersensibilidad a la luz, erupción, erupción con manchas rosa-rojizas, picor, urticaria o ronchas,
- problemas de riñón,
- niveles bajos de potasio en sangre, que pueden producir debilidad muscular, fasciculaciones o cambios en el ritmo cardíaco,
- niveles bajos de sodio en sangre, que pueden producir debilidad, cansancio, dolor de cabeza, sensación de mareo, vómitos, confusión, fasciculación muscular, ataques, pérdida de consciencia o coma,
- disminución de los niveles magnesio y cloro en la sangre,
- niveles elevados de azúcar, colesterol, triglicéridos o ácido úrico en sangre,
- presencia de azúcar en la orina,
- articulaciones dolorosas e hinchadas (gota),
- disminución del número de glóbulos rojos y plaquetas.

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/Hidroclorotiazida Sandoz

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 CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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/Hidroclorotiazida Sandoz

- Los principios activos son lisinopril e hidroclorotiazida.
- Cada comprimido contiene 20 mg de lisinopril (como dihidrato) y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son:
 - Manitol
 - Hidrogenofosfato de calcio dihidrato
 - Almidón de maíz pregelatinizado
 - Croscarmelosa sódica
 - Estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos, redondos (8 mm de diámetro), con una línea de rotura y marcados con LH en una cara.

Contenido del envase:

Blísteres:

10, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 50 x 1 (blísteres unidosis perforados), 100 x 1 (blísteres unidosis perforados) y 500 x 1 (blísteres unidosis perforados).

Envases de PP: 100 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

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble

C/ Serrano Galvache, 56

28033 Madrid

España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

o

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovškova 57,
1526 Ljubljana
Eslovenia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Lisinopril-HCT Sandoz 20 mg/12,5 mg - Tabletten
Dinamarca: Lisinopril/Hydrochlorthiazid "Sandoz"
Holanda: Lisinopril/Hydrochlorothiazide Sandoz 20/12,5 tabletten 20/12,5 mg
Reino Unido: Lisinopril/Hydrochlorothiazide 20/12.5mg Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021

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/>