

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Lisinopril Teva y para qué se utiliza

Lisinopril es un antihipertensivo que pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (inhibidor del ECA).

Lisinopril Teva 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.

Se recomienda el uso de lisinopril en niños (mayores de 6 años) sólo para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión).

Lisinopril no debe utilizarse en niños con insuficiencia renal grave.

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

No tome Lisinopril Teva

- si es alérgico al lisinopril dihidrato, a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha sufrido una reacción alérgica a cualquier otro inhibidor de la ECA, por ejemplo captopril, enalapril que causa hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- si usted o un miembro de su familia tiene un historial de hinchazón de cara o cuerpo (edema angioneurótico) que puede estar relacionado con el uso de los medicamentos.

- si está embarazada de más de 3 meses. (también, es mejor evitar el uso de Lisinopril Teva en los primeros meses de embarazo – ver sección 2: 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 actualmente sacubitrilo/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) está incrementado.

Advertencias y precauciones

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

- si usted presenta un estrechamiento de las arterias que conducen a los riñones, cualquier otro problema con los riñones o está en diálisis.
- si usted recientemente ha sufrido diarrea o vómito.
- si usted sigue una dieta pobre en sal.
- si usted tiene la presión arterial baja (puede notarlos como mareos, o vértigos especialmente cuando está de pie).
- si usted sufre una enfermedad hepática.
- si el suministro de sangre a su corazón es insuficiente (enfermedad isquémica del corazón).
- si el suministro a tu cerebro es insuficiente (enfermedad cerebrovascular).
- si sufre estenosis aórtica u obstrucción del flujo de salida (un estrechamiento de la arteria principal que conduce desde tu corazón), un estrechamiento de las válvulas del corazón (estenosis de la válvula mitral), o un aumento del grosor del músculo cardíaco (miocardiopatía hipertrófica).
- si usted padece enfermedad vascular del colágeno, por ejemplo lupus eritematoso sistémico, una enfermedad alérgica que causa dolor en las articulaciones, prurito y fiebre.
- si usted va someterse a un tratamiento de desensibilización (por ejemplo para reducir los efectos de una alergia a la picadura de avispa o de abeja).
- si usted va a someterse a un tratamiento llamado aféresis (eliminar el colesterol de la sangre utilizando una máquina).
- si usted recientemente ha padecido un infarto de corazón y sufre de tensión arterial baja o problemas de riñones.
- si a usted le han informado que sufre una insuficiencia cardíaca congestiva grave.
- si es de raza negra, ya que Lisinopril Teva podría ser menos efectivo. También es más probable que desarrolle el efecto adverso “angioedema” (una reacción alérgica grave).
- si está tomando litio, usado para el tratamiento de la manía o depresión.
- 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.

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 Teva”.

- Si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema puede aumentar:
 - racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea;
 - medicamentos utilizados para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos y para el cáncer (por ejemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

Debe informar a su médico si piensa que está (o puede quedarse) embarazada. Lisinopril no está recomendado en los primeros meses de embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3

meses, ya que puede causar daños graves en el bebé si se utiliza en este periodo (ver sección 2: Embarazo y lactancia).

Informe a su médico o dentista que está tomando Lisinopril Teva comprimidos si va a someterse a una operación que requiera anestesia (incluyendo tratamientos en el dentista).

Si desarrolla tos seca que persiste durante mucho tiempo después de empezar el tratamiento con Lisinopril Teva, consulte a su médico.

Población pediátrica

Lisinopril se ha estudiado en niños. Para más información consulte a su médico. Lisinopril Teva no está recomendado en niños menores de 6 años ni en niños con problemas renales graves.

Toma de Lisinopril Teva con otros medicamentos

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

Consulte con su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para reducir la tensión arterial como diuréticos por ejemplo, amilorida ya que su tensión arterial podría llegar a ser muy baja.
- medicamentos betabloqueantes, como atenolol y propranolol.
- medicamentos derivados del nitrato (para problemas cardiacos).
- Antipsicóticos, por ejemplo, clorpromazina (para tratar trastornos mentales) o antidepresivos tricíclicos, por ejemplo, amitriptilina que puede causar una bajada de la tensión arterial.
- Litio, ya que los niveles de litio puede incrementarse.
- Insulina o antidiabéticos orales ya que puede incrementarse el riesgo de hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre).
- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en la sangre (por ejemplo, trimetoprim 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 coágulos).
- Medicamentos que contengan oro, tales como aurotiomalato de sodio, que se le puede administrar como inyección.

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 Teva” y “Advertencias y precauciones”).

Consulte con su médico antes de tomar Lisinopril Teva en combinación con cualquiera de los siguientes medicamentos ya que estos pueden reducir la efectividad de Lisinopril Teva:

- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (un tipo de analgésico, por ejemplo, indometacina); también la función renal podría verse afectada.
- aspirina (ácido acetilsalicílico), si está tomando más de 3 gramos al día.
- medicamentos simpaticomiméticos, por ejemplo, efedrina, adrenalina o isoprenalina. Efedrina puede presentarse en los medicamentos para tratar los resfriados y la congestión nasal.
- medicamentos usados para tratar el asma.

Consulte con su médico antes de tomar Lisinopril Teva en combinación con cualquiera de los siguientes medicamentos ya que estos pueden aumentar el riesgo de sufrir el trastorno sanguíneo, leucopenia (una reducción en el número de los glóbulos blancos):

- Procainamida (para tratar los ritmos cardiacos anormales).

- Alopurinol (para tratar la gota).
- Medicamentos inmunosupresores (utilizados en el trasplante de órganos).

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el riesgo de angioedema (los signos de angioedema incluyen hinchazón de cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar):

- Medicamentos para disolver coágulos de sangre (activador tisular de plasminógeno) que normalmente se administra en el hospital.
- Medicamentos que son usados más a menudo para evitar rechazos de trasplantes de órganos (sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.
- Racecadotril, usado para tratar la diarrea.
- Vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.
- Sacubitrilo/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca prolongada (crónica) (ver sección “No tome Lisinopril Teva”).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene la 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 puede quedarse) embarazada. Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar lisinopril antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que se ha quedado embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en vez de lisinopril. Lisinopril no está recomendado en los primeros meses de embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves en el bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a empezar con la lactancia. Lisinopril no está recomendado en madres en periodo de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea amamantar a su bebé, especialmente si es recién nacido o ha nacido prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que los comprimidos de Lisinopril Teva 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 Teva

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.

Los comprimidos deben tragarse preferiblemente con un vaso de agua aproximadamente a la misma hora del día. Lisinopril Teva puede tomarse con o sin alimentos.

La dosis recomendada es:

Adultos y pacientes de edad avanzada

- **Hipertensión arterial**

El tratamiento generalmente empieza con 10 mg una vez al día. Algunos pacientes, como los que tienen problemas de riñones, podrían empezar con una dosis menor. Después, la dosis se aumentará gradualmente cada 2-4 semanas hasta que la tensión sanguínea se controle.

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

- **Insuficiencia cardiaca**

El tratamiento generalmente empieza en el hospital con una dosis de 2,5 mg una vez al día. Después, la dosis se aumentará gradualmente hasta que sus síntomas se controlen.

La dosis habitual a largo plazo es de 5-35 mg una vez al día. La dosis de cualquier diurético que esté tomando puede reducirse antes de empezar el tratamiento con Lisinopril Teva.

- **Tras un infarto de miocardio**

La dosis habitual es de 5 mg en el primer y segundo día, después se tomarán 10 mg una vez al día., que normalmente se continuarán durante 6 semanas. Pacientes con una tensión baja (hipotensión) generalmente se les administra una dosis más baja de 2,5 mg con una dosis de mantenimiento de 5 mg con reducciones temporales a 2,5 mg si es necesario. Si la tensión arterial baja se prolonga, su médico podría retirarle el tratamiento con Lisinopril Teva.

- **Complicaciones renales resultado de la diabetes y de la tensión arterial alta**

El tratamiento generalmente comienza con una dosis de 10 mg una vez al día. Después, la dosis se ajustará gradualmente de acuerdo con las necesidades. La dosis habitual a largo plazo es 10-20 mg una vez al día.

Algunos pacientes afro-caribeños pueden requerir dosis más altas de Lisinopril Teva para obtener un adecuado control de los síntomas.

Niños menores de 6 años

No se recomienda el uso de lisinopril.

Niños y adolescentes con edades comprendidas entre 6 y 16 años

La dosis depende de su peso. La dosis inicial habitual es entre 2,5 mg y 5 mg una vez al día, que puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg a 40 mg una vez al día. Los pacientes con problemas renales deben tomar dosis más bajas. Su médico decidirá la dosis correcta para usted.

Si toma más Lisinopril Teva del que debiera

Si usted (o alguien) ingiere gran cantidad de comprimidos o piensa que un niño ha tragado algún comprimido contacte inmediatamente con el hospital más cercano o con su médico. Una sobredosis puede causar disminución grave de la tensión arterial, alteraciones en el ritmo cardíaco, mareos, ansiedad, tos, trastornos en el equilibrio de la sal, insuficiencia de los riñones, cuyos síntomas son somnolencia, náuseas, vómitos, dificultad para respirar y desmayos. Por favor, lleve este prospecto, los comprimidos restantes y el envase al hospital o a su médico para que conozcan que comprimidos ha consumido.

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

Si olvidó tomar Lisinopril Teva

Si olvido tomar un comprimido, tómelo tan pronto como lo recuerde, a menos que esté próximo el tiempo del próximo comprimido.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lisinopril Teva

No interrumpa el tratamiento sin consultar con su médico primero, incluso si se siente 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, Lisinopril Teva puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si presenta alguna de las siguientes reacciones, deje de tomar Lisinopril Teva y acuda a su médico inmediatamente.

- Reacciones alérgicas graves (raros, pueden hasta 1 de cada 1.000 personas). 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 (muy raro, puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- 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 (muy raro, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Si toma Lisinopril Teva por primera vez, podría sentirse mareado o aturdido en un periodo corto de tiempo. Esto es poco probable que ocurra si toma los comprimidos regularmente. Consulte con su médico si está preocupado.

Se han descrito los siguientes efectos adversos de acuerdo a las categorías de frecuencia siguientes:

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

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

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

- palpitaciones (conciencia de hiperactividad del corazón), latido cardiaco rápido
- infarto de miocardio o accidente cerebrovascular en pacientes susceptibles (posiblemente debido a una excesiva caída de la presión arterial)
- pobre circulación que hace que los dedos de la manos y los pies estén pálidos, fríos y entumecimiento
- miembros dormidos
- vértigo (una sensación de que todo a tu alrededor da vueltas, arriba y abajo o de un lado a otro)
- alteraciones del estado de ánimo, cambios en el sabor de las cosas
- ver y/o escuchar alucinaciones.
- sensación de adormecimiento u otros problemas tales como incapacidad para dormir
- moqueo nasal
- dolor abdominal, indigestión, náuseas
- erupción, picores
- cansancio, pérdida de la fuerza del músculo (astenia)

- niveles altos de potasio en la sangre
- aumento de la urea en sangre, creatinina en suero o de los niveles de enzimas hepáticas en la sangre
- impotencia (incapacidad para conseguir o mantener una erección).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- una reducción en las células sanguíneas rojas (anemia), síntomas que pueden incluir cansancio, piel pálida
- síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética (condición donde el cuerpo elabora mucha hormona antidiurética).
- confusión
- cambios en el olor de las cosas
- boca seca
- erupción cutánea con protuberancias (urticaria) de color rojo oscuro que pican
- pérdida de cabello
- psoriasis (condición que causa parches en la piel rojos, descamación)
- reacciones alérgicas graves
- uremia (retención en el torrente sanguíneo de productos de desecho que normalmente se excretan en la orina)
- insuficiencia renal aguda que provoca náuseas, vómitos, letargo, somnolencia
- desarrollo de mamas en el hombre
- niveles elevados de bilirrubina en sangre (un producto de descomposición de los glóbulos rojos, que puede causar coloración amarillenta de la piel y los ojos), niveles bajos de sodio en la sangre.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- depresión de la médula ósea, descomposición excesiva de glóbulos rojos que causa cansancio y piel pálida, bajo número de plaquetas (trombocitopenia), reducción en el número de glóbulos blancos (neutropenia, leucopenia, agranulocitosis) lo que hace más probable una infección, trastorno de los ganglios linfáticos, enfermedad autoinmune en la cual el cuerpo se ataca a sí mismo
- niveles de azúcar bajos en sangre (hipoglucemia)
- orinar menos de lo normal o nada
- sibilancias, bronquitis, problemas en los senos, inflamación de los pulmones
- ictericia (síntomas en los que hay amarillamiento de la piel y el blanco de los ojos), inflamación del hígado (síntomas que pueden incluir cansancio, pérdida de apetito, fiebre, ictericia)
- inflamación del páncreas (síntomas que pueden incluir náuseas, dolor abdominal o dolor de espalda severo)
- reacción alérgica en el intestino delgado (angioedema intestinal)
- sudoración
- ampollas que pueden explotar fácilmente quedándose en carne viva y dolorosas o pueden sangrar, granos que pican de color rojo, o piel que se descama dejando parches rojos en carne viva en el cuerpo
- agrandamiento transitorio de los ganglios linfáticos de la piel
- una combinación de síntomas incluyendo fiebre, trastornos de la sangre o dolor en los músculos y articulaciones, sensibilidad a la luz solar y una grave reducción en las células sanguíneas blancas haciendo más probable las infecciones.

No conocidas (no se puede estimar de los datos disponibles):

- reacciones alérgicas (anafilácticas) graves
- síntomas de depresión
- desmayo.

Se han notificado en la población afro-caribeña una elevada incidencia de angioedema (hinchazón facial o corporal).

Mientras esté tomando Lisinopril Teva podrían ocurrir cambios en los análisis de sangre y orina. Por lo tanto, su tratamiento debe ser monitorizado regularmente mediante la realización de análisis.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: 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 Teva

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original. No transferir a otro envase.

No utilice Lisinopril Teva 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. 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 Teva 5 mg comprimidos

- La sustancia activa es lisinopril (como dihidrato)
Cada comprimido contiene 5 mg de lisinopril en forma de lisinopril dihidrato.
- Los demás componentes (excipientes) son: fosfato hidrogenado de calcio, estearato de magnesio, almidón de maíz pregelatinizado, manitol y almidón de maíz.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lisinopril Teva 5 mg se presenta en forma de comprimidos para administración oral, blancos, ovalados, marcados “LSN 5” en un lado y con una ranura en el otro lado.

El medicamento se presenta en blíster de 14, 28, 30, 50, 60, 100 y 500 comprimidos y en envase clínico de 50 y 100 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta.
28108 Alcobendas. Madrid.

Responsable de la fabricación:

Pharmachemie BV
Swensweg 5, P.O.Box 552, 2003 RN Haarlem
Holanda

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi str. 13
H-4042 Debrecen
Hungría

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Lisinopril-TEVA® 5 mg Tabletten
Bélgica: Lisinophar 5 mg Tablets
España: Lisinopril Teva 5 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2022

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/>