

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

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

Lisinopril pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (inhibidores del ECA) y disminuye la tensión arterial ensanchando los vasos sanguíneos.

Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos llamados diuréticos y disminuye la presión arterial aumentando la eliminación de orina.

Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz Farmacéutica contiene una combinación de lisinopril e hidroclorotiazida y se utiliza como tratamiento de la presión arterial elevada cuando el tratamiento con lisinopril como único agente es insuficiente.

Su médico también puede prescribirle lisinopril/hidroclorotiazida en lugar de comprimidos separados de las mismas dosis de lisinopril e hidroclorotiazida. Esta combinación de dosis fija no es apropiada al comienzo del tratamiento.

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

NO tome Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz Farmacéutica:

- si es alérgico a lisinopril, hidroclorotiazida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico a otros inhibidores de la ECA por ejemplo ramipril o medicamentos derivados de sulfonamidas (la mayoría antibióticos, p. ej., sulfametoxazol),
- si alguna vez ha padecido picor, ampollas, caída repentina de la presión sanguínea, hinchazón repentina de las manos, pies, tobillos, cara, labios, lengua o garganta (angioedema) especialmente tras el tratamiento con medicamentos del grupo de los inhibidores de la ECA (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina). También puede aparecer dificultad para tragar o para respirar.
- si tiene angioedema hereditario (una afección que lo hace más propenso a la hinchazón descrita anteriormente). Si no está seguro de si esta condición le aplica a usted, consulte a su médico,

- si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para el tratamiento de 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 entre sus familiares alguien ha tenido alguna vez hinchazón de extremidades, cara, boca, garganta, boca o lengua (angioedema),
- si tiene problemas graves de riñón,
- si tiene problemas graves de hígado,
- si tiene problemas para producir orina (anuria),
- si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar lisinopril/hidroclorotiazida al principio del embarazo, ver sección embarazo),
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y está en tratamiento 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/Hidroclorotiazida Sandoz Farmacéutica:

- si tiene estrechamiento de las arterias (arteriosclerosis), problemas cerebrovasculares tales como un infarto o un ataque isquémico transitorio (AIT, un pequeño accidente cerebrovascular),
- si tiene un fallo cardíaco,
- si tiene tensión sanguínea baja, tiene una dieta restringida en sal o está tomando diuréticos,
- si tiene niveles anormales de agua y minerales en su cuerpo (desequilibrio de fluidos/electrolítico),
- si tiene enfermedad del músculo cardíaco (cardiomiopatía hipertrófica), un estrechamiento de la arteria principal que transporta sangre desde el corazón, la aorta (estenosis aórtica), u otras formas de un problema cardíaco llamado obstrucción del flujo de salida,
- si le están realizando aferesis de LDL (eliminación del colesterol en sangre a través de una máquina),
- si le están realizando un tratamiento de desensibilización a las picaduras de algunos insectos tales como abejas o avispas,
- si padece diabetes,
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión):
 - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes", p. ej., 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 (p. ej., potasio), a intervalos regulares. Ver también la información bajo el encabezado "NO tome Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz Farmacéutica",

- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema puede incrementar (rápido hinchazón bajo la piel en un área como la garganta):
 - sirolimus, temsirolimus everolimus, y otros medicamentos pertenecientes a la clase llamada inhibidores mTOR (utilizados para evitar el rechazo en trasplante de órganos y para el cáncer),
 - racecadotril, un medicamento utilizado para el tratamiento de la diarrea,
 - vildagliptina, un medicamento utilizado para el tratamiento de la diabetes,
 - activador tisular de plasminógeno (ATP) que se utiliza para disolver los coágulos de sangre formados en los vasos sanguíneos,
- si está tomando otros medicamentos, tales como sustitutos de la sal o suplementos de potasio,
- si padece gota, tiene altos niveles de ácido úrico en sangre o está en tratamiento con alopurinol o procainamida,
- si se va a someter a alguna cirugía (incluida cirugía dental) y va a recibir anestésicos,
- si ha sufrido recientemente vómitos prolongados y/o diarrea grave,
- si van a realizarle un test de funcionalidad de su glándula paratiroidea,
- si tiene o ha tenido problemas hepáticos o renales, o tiene estrechamiento de las arterias de sus riñones (estenosis de la arteria renal), o solo le funciona un riñón, o está en tratamiento de diálisis,
- si tiene una enfermedad vascular del colágeno, tal como lupus eritematoso sistémico (SLE) o escleroderma, que puede estar asociada a erupciones cutáneas, dolor de articulaciones y fiebre,

- 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 Farmacéutica,
- si padece de problemas alérgicos o asma,
- está tomando litio, utilizado para el tratamiento de algunas enfermedades psiquiátricas,
- si cree que está (o pudiera quedarse) embarazada. Lisinopril/hidroclorotiazida no está recomendado al principio del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede producirle un daño grave a su bebé si se utiliza durante este periodo (ver sección Embarazo),
- si está en tratamiento con otros diuréticos.

Lisinopril/Hidroclorotiazida no está recomendado en general en los siguientes casos, por lo que debe consultar con su médico antes de tomar este medicamento:

- si recientemente se le ha trasplantado un riñón,
- si tiene niveles altos de potasio en sangre.

Ver también la sección “Otros medicamentos y Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz Farmacéutica”.

Consulte con su médico si es deportista, ya que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Los pacientes de edad avanzada o desnutridos deben tener especial cuidado al tomar lisinopril/hidroclorotiazida.

Lisinopril/hidroclorotiazida puede ser menos eficaz en pacientes de raza negra.

Niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños.

Mientras tome Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz Farmacéutica:

Consulte inmediatamente con su médico si desarrolla alguno de los siguientes síntomas:

- si se siente mareado tras su primera dosis. Algunas personas reaccionan a la primera dosis o al aumentarla con sensación de mareo, debilidad, desmayos y náuseas,
- hinchazón repentina de labios y cuello, posiblemente también manos y pies o sibilancia o ronquera. Esta condición se llama angioedema. Esto puede producirse en cualquier momento durante el tratamiento. Los inhibidores de la ECA producen con mayor probabilidad angioedema en pacientes de raza negra que en pacientes de otra raza,
- temperaturas elevadas, dolor de garganta o úlceras en la boca (estos pueden ser síntomas de infección producidos por una disminución del número de células blancas),
- coloración amarilla de la piel y blanco de los ojos (ictericia) que puede ser síntoma de enfermedad hepática,
- tos seca persistente durante mucho tiempo. Se ha detectado tos con el uso de inhibidores ECA pero también puede ser síntoma de otra enfermedad del tracto respiratorio superior,
- ligera miopía o glaucoma.

Otros medicamentos y Lisinopril/Hidroclorotiazida

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:

- suplementos de potasio (incluyendo sustitutos de la sal), o diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en su cuerpo (como heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos, cotrimoxazol y trimetoprim, para infecciones producidas por bacterias; y ciclosporina, un inmunosupresor utilizado para prevenir el rechazo de órganos trasplantados),
- otros medicamentos utilizados para tratar tensión arterial alta.

- Su médico puede necesitar cambiar su dosis y/o tomar otras precauciones. Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina (ARA) o aliskirén (ver también información bajo los encabezados “NO tome Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz Farmacéutica” y “Advertencias y precauciones”,
- anestésicos y medicamentos para trastornos mentales o depresión (p.ej. antidepresivos tricíclicos), medicamentos para el tratamiento de psicosis, medicamentos para el tratamiento de las convulsiones, o sedantes. La presión sanguínea baja se puede agravar. Puede notar mareos al levantarse.
- litio (medicamento para la depresión),
- analgésicos y antiinflamatorios (utilizados para el tratamiento del dolor muscular o artritis), tales como ácido acetilsalicílico, ibuprofeno o indometacina,
- aurotiomalato sódico (oro), un medicamento inyectable contra la artritis reumatoide,
- medicamentos tales como efedrina, noradrenalina o adrenalina utilizados para el tratamiento del shock por hipotensión, fallo cardíaco, asma o alergias,
- medicamentos para disminuir el azúcar en sangre, tales como insulina o los que se toman por vía oral (incluyendo vildagliptina). Ver también sección “Advertencias y precauciones”,
- resinas de colestiramina y colestipol, sustancias activas para disminuir los valores de lípidos en sangre,
- corticosteroides, antiinflamatorios de tipo hormonal,
- corticotropina (ACTH), utilizada para comprobar si sus glándulas adrenales funcionan correctamente,
- diuréticos,
- relajantes musculares (p. ej., cloruro de tubocurarina, medicamentos para relajar los músculos utilizados en operaciones),
- alopurinol, medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota,
- medicamentos para el tratamiento del cáncer, tales como ciclofosfamida o metotrexato,
- medicamentos que inhiben el sistema inmunológico, medicamentos para evitar reacciones de rechazo tras un trasplante de órganos o médula,
- procainamida, un medicamento para problemas de latidos cardíacos irregulares,
- glucósidos cardíacos (p. ej., digoxina, medicamentos para el fortalecimiento del corazón),
- medicamentos que como efectos secundarios producen anomalías en la conducción de estímulos en el corazón tales como medicamentos para los trastornos del ritmo cardíaco, algunos medicamentos para la psicosis y otros medicamentos tales como el tratamiento de infecciones bacterianas,
- sales de calcio, aumento de los niveles de calcio en sangre,
- vitamina D,
- anfotericina B, un medicamento contra las infecciones por hongos,
- laxantes, medicamentos para favorecer la deserción,
- carbenoxolona, un medicamento para el tratamiento de enfermedades gastrointestinales,
- medicamentos que se utilizan a menudo 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”,
- medicamentos llamados inhibidores NEP tales como racecadotril utilizado para el tratamiento de la diarrea. Ver sección “Advertencias y precauciones”,
- sacubitril/valsartán (utilizado para el tratamiento del fallo cardíaco a largo plazo). Ver sección “No tome Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz Farmacéutica”,
- activador tisular del plasminógeno (ATP), que se utiliza para disolver los coágulos de sangre que se han formado en los vasos sanguíneos. Ver sección “Advertencias y precauciones”,
- lovastatina, un medicamento contra el colesterol elevado,
- sotalol (un beta bloqueante), ya que aumenta el riesgo de arritmias,
- diazóxido (un medicamento para el tratamiento del azúcar en sangre),
- amantadina (un medicamento para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson o infecciones graves, causadas por virus).

Toma Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz Farmacéutica y alcohol

La tensión sanguínea baja se puede ver agravada por el alcohol. Puede notar mareos al levantarse.

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 se debe tomar 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 (ver sección “Posibles efectos adversos”).

Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz Farmacéutica contiene sodio

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

3. Cómo tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz Farmacéutica

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.

Adultos

La dosis normal es de un comprimido una vez al día.

La dosis máxima es de 40 mg de lisinopril y 25 mg de hidroclorotiazida al día.

Uso en niños

No se ha establecido el perfil de seguridad y eficacia en niños.

Edad avanzada

No se requieren ajustes de dosis especiales.

Problemas renales

No tome este medicamento si tiene problemas renales graves.

Si padece un trastorno renal, su médico le prescribirá una dosis menor y monitorizará su función renal.

Tratamiento previo con diuréticos

Si cambia de diurético a lisinopril/hidroclorotiazida, su médico le debería indicar dejar de tomar el diurético 2 ó 3 días antes de empezar a tomar este medicamento.

Cómo tomar el comprimido

Tome el comprimido o medio comprimido con agua abundante. Intente tomar su medicamento a la misma hora todos los días.

División del comprimido

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 Farmacéutica del que debe

Si usted (o alguien) toma muchos comprimidos a la vez o cree que un niño ha tragado algún comprimido, consulte inmediatamente al médico.

La sobredosis puede causar disminución de la tensión arterial, mareos, shock circulatorio, cambios en el balance de sales, fallo renal, hiperventilación (respiración rápida, sensación de enfermedad), rapidez o lentitud excesiva del latido del corazón, palpitaciones (sensación de ritmo cardiaco indebidamente rápido o irregular), ansiedad y tos. Lleve este prospecto y los comprimidos restantes al hospital o al médico para que puedan saber lo que ha tomado.

Si ha tomado más Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz Farmacéutica del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz Farmacéutica

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, tome su siguiente dosis a la hora planeada.

Si interrumpe el tratamiento con Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz Farmacéutica

El tratamiento de la hipotensión es un tratamiento a largo plazo y la interrupción del tratamiento se debe discutir con el médico. Interrumpir o abandonar el tratamiento puede producirle un incremento de la presión sanguínea.

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 sufren.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar este medicamento y consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias de su hospital más cercano.

- Reacción alérgica grave llamada angioedema (erupción, picor, hinchazón de las extremidades, cara, labios, boca o garganta que pueden producir dificultad para respirar o tragar). Este es un efecto adverso **raro** y grave (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas). Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.
- Una reacción alérgica rara llamada reacción anafilactoide que causa dificultad en la respiración o mareo. La frecuencia de este efecto adverso es **no conocida**.
- Trastornos graves de la piel con erupción cutánea severa o con picazón, descamación de la piel o ampollas en la piel, enrojecimiento de la piel en todo el cuerpo, ojos, boca u órganos genitales, dolor (fiebre, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, pénfigo). Estos efectos secundarios son graves y muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Ataque cardiaco o accidente cerebrovascular (mini infarto) (principalmente en pacientes que sufren presión sanguínea baja). Esto es un efecto adverso grave y poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Dificultad para respirar, jadeo (broncoespasmo). Esto es un efecto serio y **muy raro** (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Ictericia (coloración amarilla de la piel y del blanco de los ojos).

Se trata de un efecto adverso potencialmente grave pero **muy raro** (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) que indica una inflamación del hígado que puede progresar a un fallo del hígado. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

- Inflamación del páncreas que produce dolor grave en el abdomen y espalda (pancreatitis). Esto es un efecto adverso serio y **muy raro** (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Debilidad y cansancio, pérdida de apetito, sensación de mareo, vómitos, temblores, no ir al baño (disminución de la cantidad de orina) también puede aparecer con temperatura alta (fiebre), dolor en el costado, hinchazón de piernas, tobillos, pies, cara y manos o sangre en la orina. Se trata de efectos adversos serios debido a problemas renales como uremia (altos niveles de urea en sangre), fallo renal repentino efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) o inflamación en los riñones (nefritis intersticial), un efecto adverso de **frecuencia no conocida**.
- Dolor de ojos grave con enrojecimiento y visión borrosa repentina. Si un ojo repentinamente se enrojece y le duele, informe a su médico inmediatamente; puede necesitar tratamiento para evitar la pérdida de visión permanente. La frecuencia de esta reacción adversa grave es **desconocida**.
- Condiciones alérgicas que producen dolor de articulaciones, erupciones cutáneas y fiebre (lupus eritematoso sistémico). La frecuencia de esta reacción adversa grave es **desconocida**.
- Tos, sensación de falta de respiración y elevación de la temperatura (fiebre) debido a la inflamación de pulmones (neumonía). Esto es un efecto adverso **muy raro** (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Dificultad para respirar. Puede sentir falta de respiración si sus pulmones se inflaman o tiene líquido en el interior (neumonitis, edema pulmonar). Estos son reacciones adversas serias con **frecuencia no conocida**.

Lisinopril/hidroclorotiazida **frecuentemente** (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas) produce una disminución de la tensión que se puede asociar a sensación de ligero dolor de cabeza y debilidad. En algunos pacientes, esto se puede producir después de la primera dosis o cuando se aumenta la dosis. Si experimenta estos síntomas, consulte inmediatamente a su médico.

Lisinopril/hidroclorotiazida puede producir **muy raramente** (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) una reducción del número de glóbulos blancos y puede disminuir su resistencia a infecciones. Si sufre una infección con síntomas tales como fiebre y deterioro serio de su estado general, piel pálida, cansancio, falta de respiración o fiebre con síntomas locales de infección tales como dolor de garganta/faringe/boca o problemas urinarios, consulte inmediatamente con su médico. Se le tomará una muestra de sangre para chequear la posible reducción de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante informar a su médico acerca de su medicamento.

Se ha detectado **frecuentemente** (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas) tos seca, que puede persistir durante un largo periodo de tiempo con el uso de lisinopril/hidroclorotiazida y otros inhibidores ECA, pero también puede ser síntoma de otra enfermedad del tracto respiratorio superior. Consulte con su médico si padece este síntoma.

También se han detectado los siguientes efectos adversos:

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

- mareo, dolor de cabeza, pérdida repentina de la consciencia,
- disminución de la tensión arterial asociada a cambios en la postura (tales como sensación de mareo o debilidad al levantarse después de estar tumbado),
- diarrea, sensación de mareo,
- problemas de riñón.

Poco frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- cambios de humor,
- sensación de hormigueo o entumecimiento (parestesia), sensación de dar vueltas, alteraciones del gusto, dificultad para respirar,
- palpitaciones (sensación de ritmo cardiaco rápido o muy fuerte),
- ritmo cardiaco excesivamente rápido (taquicardia),

- síndrome de Raynaud, un trastorno de los vasos sanguíneos que pueden producir en los dedos de la mano y de los pies, hormigueo, se vuelven pálidos y a continuación azulados y luego rojizos,
- inflamación del revestimiento de la nariz que produce rinitis,
- sensación de mareo, dolor abdominal e indigestión,
- aumento en la cantidad de enzimas y productos de desecho producidos por el hígado,
- erupción o picor,
- incapacidad para alcanzar o mantener la erección (impotencia)
- cansancio, debilidad general,
- aumento de la cantidad de urea en la sangre,
- altos niveles de potasio en sangre, que pueden producir un ritmo cardíaco anormal y aumento de la cantidad de creatinina en la sangre.

Raros (puede afectar a 1 de cada 1.000 personas)

- disminución de la hemoglobina en sangre y número de glóbulos rojos (hematocrito),
- confusión mental,
- cambios en el olor de las cosas
- sequedad bucal,
- picor, pérdida de pelo, manchas de piel rojas/plateadas (psoriasis),
- aumento de la mama en hombres (ginecomastia),
- niveles de sodio bajos en sangre, que pueden producir cansancio y confusión, espasmos musculares, convulsiones o coma, también llevando a la deshidratación y presión arterial baja que hace que se sienta mareado al levantarse,
- síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH). Los síntomas incluyen aumento de peso, náuseas, vómitos, calambres musculares, confusiones y ataques (convulsiones).

Muy raros (puede afectar a 1 de cada 10.000 personas)

- enfermedad de los nódulos linfáticos, enfermedad autoinmune, en el que el cuerpo se ataca a si mismo,
- hipoglucemia (bajos niveles de azúcar en sangre) (ver “Advertencias y precauciones”),
- inflamación de los senos nasales,
- hinchazón del revestimiento del intestino (angioedema intestinal). Esto puede causar dolor de estómago repentino, diarrea o sensación de mareo (vómitos), sudoración excesiva (diaforesis),
- agregado de linfocitos maduros o de aspecto anormal en la dermis (pseudolinfoma cutáneo). Se ha reportado un efecto adverso complejo que puede incluir alguno o todos los siguientes: temperatura elevada, inflamación de los vasos sanguíneos, dolor e inflamación de los músculos y articulaciones, problemas en la sangre encontrados por análisis de sangre, erupción, hipersensibilidad a la luz del sol y otros efectos en la piel,
- no ir al baño o ir al baño menos (baja producción de orina).

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- cáncer de piel y labios (cáncer de piel no melanoma),
- inflamación de las glándulas salivares,
- pérdida de apetito, pérdida de peso,
- incremento de la cantidad de azúcar (glucosa) en la sangre (hiperglucemia),
- azúcar en la orina,
- incremento de la cantidad de ácido úrico en la sangre,
- niveles elevados o altos de grasas en la sangre (incluido el colesterol),bajos niveles de potasio en la sangre, que pueden producir debilidad muscular, espasmos o ritmo cardíaco anormal,
- dolor o hinchazón de articulaciones (gota),
- disminución de los niveles de magnesio y cloro en sangre,
- irritación estomacal,
- estreñimiento,
- inquietud,
- ver, sentir u oír cosas que no son reales (alucinaciones),
- trastornos de la visión (color amarillo en la visión, visión borrosa, visión corta por poco tiempo),
- daño de los vasos sanguíneos que causan puntos rojos o morados en la piel,
- condición inflamatoria de los vasos sanguíneos (vasculitis necrotizante),

- sensibilidad de la piel a la luz, trastornos en la piel con manchas rojas en la nariz y mejillas (lupus eritematoso), que puede empeorar en pacientes que ya lo tienen,
- calambres musculares, debilidad muscular,
- fiebre,
- depresión,
- sofocos.

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.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar este medicamento y consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias de su hospital más cercano.

- Reacción alérgica grave llamada angioedema (erupción, picor, hinchazón de las extremidades, cara, labios, boca o garganta que pueden producir dificultad para respirar o tragar). Este es un efecto adverso **raro** y grave (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas). Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.
- Una reacción alérgica rara llamada reacción anafilactoide que causa dificultad en la respiración o mareo. La frecuencia de este efecto adverso es **no conocida**.
- Trastornos graves de la piel con erupción cutánea severa o con picazón, descamación de la piel o ampollas en la piel, enrojecimiento de la piel en todo el cuerpo, ojos, boca u órganos genitales, dolor (fiebre, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, pénfigo). Estos efectos secundarios son graves y muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Ataque cardíaco o accidente cerebrovascular (mini infarto) (principalmente en pacientes que sufren presión sanguínea baja). Esto es un efecto adverso grave y poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Dificultad para respirar, jadeo (broncoespasmo). Esto es un efecto serio y **muy raro** (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Ictericia (coloración amarilla de la piel y del blanco de los ojos). Se trata de un efecto adverso potencialmente grave pero **muy raro** (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) que indica una inflamación del hígado que puede progresar a un fallo del hígado. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.
- Inflamación del páncreas que produce dolor grave en el abdomen y espalda (pancreatitis). Esto es un efecto adverso serio y **muy raro** (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Debilidad y cansancio, pérdida de apetito, sensación de mareo, vómitos, temblores, no ir al baño (disminución de la cantidad de orina) también puede aparecer con temperatura alta (fiebre), dolor en el costado, hinchazón de piernas, tobillos, pies, cara y manos o sangre en la orina. Se trata de efectos adversos serios debido a problemas renales como uremia (altos niveles de urea en sangre), fallo renal repentino efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) o inflamación en los riñones (nefritis intersticial), un efecto adverso de **frecuencia no conocida**.
- Dolor de ojos grave con enrojecimiento y visión borrosa repentina. Si un ojo repentinamente se enrojece y le duele, informe a su médico inmediatamente; puede necesitar tratamiento para evitar la pérdida de visión permanente. La frecuencia de esta reacción adversa grave es **desconocida**.
- Condiciones alérgicas que producen dolor de articulaciones, erupciones cutáneas y fiebre (lupus eritematoso sistémico). La frecuencia de esta reacción adversa grave es **desconocida**.
- Tos, sensación de falta de respiración y elevación de la temperatura (fiebre) debido a la inflamación de pulmones (neumonía). Esto es un efecto adverso **muy raro** (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

- Dificultad para respirar. Puede sentir falta de respiración si sus pulmones se inflaman o tiene líquido en el interior (neumonitis, edema pulmonar). Estos son reacciones adversas serias con **frecuencia no conocida**.

Lisinopril/hidroclorotiazida **frecuentemente** (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas) produce una disminución de la tensión que se puede asociar a sensación de ligero dolor de cabeza y debilidad. En algunos pacientes, esto se puede producir después de la primera dosis o cuando se aumenta la dosis. Si experimenta estos síntomas, consulte inmediatamente a su médico.

Lisinopril/hidroclorotiazida puede producir **muy raramente** (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) una reducción del número de glóbulos blancos y puede disminuir su resistencia a infecciones. Si sufre una infección con síntomas tales como fiebre y deterioro serio de su estado general, piel pálida, cansancio, falta de respiración o fiebre con síntomas locales de infección tales como dolor de garganta/faringe/boca o problemas urinarios, consulte inmediatamente con su médico. Se le tomará una muestra de sangre para chequear la posible reducción de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante informar a su médico acerca de su medicamento.

Se ha detectado **frecuentemente** (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas) tos seca, que puede persistir durante un largo periodo de tiempo con el uso de lisinopril/hidroclorotiazida y otros inhibidores ECA, pero también puede ser síntoma de otra enfermedad del tracto respiratorio superior. Consulte con su médico si padece este síntoma.

También se han detectado los siguientes efectos adversos:

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

- mareo, dolor de cabeza, pérdida repentina de la consciencia,
- disminución de la tensión arterial asociada a cambios en la postura (tales como sensación de mareo o debilidad al levantarse después de estar tumbado),
- diarrea, sensación de mareo,
- problemas de riñón.

Poco frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- cambios de humor,
- sensación de hormigueo o entumecimiento (parestesia), sensación de dar vueltas, alteraciones del gusto, dificultad para respirar,
- palpitaciones (sensación de ritmo cardiaco rápido o muy fuerte),
- ritmo cardiaco excesivamente rápido (taquicardia),
- síndrome de Raynaud, un trastorno de los vasos sanguíneos que pueden producir en los dedos de la mano y de los pies, hormigueo, se vuelven pálidos y a continuación azulados y luego rojizos,
- inflamación del revestimiento de la nariz que produce rinitis,
- sensación de mareo, dolor abdominal e indigestión,
- aumento en la cantidad de enzimas y productos de desecho producidos por el hígado,
- erupción o picor,
- incapacidad para alcanzar o mantener la erección (impotencia)
- cansancio, debilidad general,
- aumento de la cantidad de urea en la sangre,
- altos niveles de potasio en sangre, que pueden producir un ritmo cardiaco anormal y aumento de la cantidad de creatinina en la sangre.

Raros (puede afectar a 1 de cada 1.000 personas)

- disminución de la hemoglobina en sangre y número de glóbulos rojos (hematocrito),
- confusión mental,
- cambios en el olor de las cosas
- sequedad bucal,
- picor, pérdida de pelo, manchas de piel rojas/plateadas (psoriasis),
- aumento de la mama en hombres (ginecomastia),

- niveles de sodio bajos en sangre, que pueden producir cansancio y confusión, espasmos musculares, convulsiones o coma, también llevando a la deshidratación y presión arterial baja que hace que se sienta mareado al levantarse,
- síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH). Los síntomas incluyen aumento de peso, náuseas, vómitos, calambres musculares, confusiones y ataques (convulsiones).

Muy raros (puede afectar a 1 de cada 10.000 personas)

- enfermedad de los nódulos linfáticos, enfermedad autoinmune, en el que el cuerpo se ataca a si mismo,
- hipoglucemia (bajos niveles de azúcar en sangre) (ver “Advertencias y precauciones”),
- inflamación de los senos nasales,
- hinchazón del revestimiento del intestino (angioedema intestinal). Esto puede causar dolor de estómago repentino, diarrea o sensación de mareo (vómitos), sudoración excesiva (diaforesis),
- agregado de linfocitos maduros o de aspecto anormal en la dermis (pseudolinfoma cutáneo). Se ha reportado un efecto adverso complejo que puede incluir alguno o todos los siguientes: temperatura elevada, inflamación de los vasos sanguíneos, dolor e inflamación de los músculos y articulaciones, problemas en la sangre encontrados por análisis de sangre, erupción, hipersensibilidad a la luz del sol y otros efectos en la piel,
- no ir al baño o ir al baño menos (baja producción de orina).

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- cáncer de piel y labios (cáncer de piel no melanoma),
- inflamación de las glándulas salivares,
- pérdida de apetito, pérdida de peso,
- incremento de la cantidad de azúcar (glucosa) en la sangre (hiperglucemia),
- azúcar en la orina,
- incremento de la cantidad de ácido úrico en la sangre,
- niveles elevados o altos de grasas en la sangre (incluido el colesterol),bajos niveles de potasio en la sangre, que pueden producir debilidad muscular, espasmos o ritmo cardíaco anormal,
- dolor o hinchazón de articulaciones (gota),
- disminución de los niveles de magnesio y cloro en sangre,
- irritación estomacal,
- estreñimiento,
- inquietud,
- ver, sentir u oír cosas que no son reales (alucinaciones),
- trastornos de la visión (color amarillo en la visión, visión borrosa, visión corta por poco tiempo),
- daño de los vasos sanguíneos que causan puntos rojos o morados en la piel,
- condición inflamatoria de los vasos sanguíneos (vasculitis necrotizante),
- sensibilidad de la piel a la luz, trastornos en la piel con manchas rojas en la nariz y mejillas (lupus eritematoso), que puede empeorar en pacientes que ya lo tienen,
- calambres musculares, debilidad muscular,
- fiebre,
- depresión,
- sofocos.

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 Farmacéutica

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Farmacéutica

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: hidrógenofosfato de calcio dihidrato, croscarmelosa sódica, manitol, almidón de maíz, estearato de magnesio y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido rosa, redondo, biconvexo y ranurado en una cara.

Los comprimidos se acondicionan en blíster de PVC/Aluminio dentro de una caja de cartón.

Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz Farmacéutica 20 mg/12,5 mg comprimidos está disponible en envases de 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 y 400 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.
Verovskova, 57
SL-1526 Ljubljana
Eslovenia

O

Rowa Pharmaceuticals Limited
Newtown, Bantry, Co. Cork
Irlanda

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

Bélgica: Co-Lisinopril Sandoz 20 mg/12.5 mg tabletten

Irlanda: Lispril-hydrochlorothiazide 20 mg/12.5 mg Tablets

Italia: LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

Portugal: Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz 20 MG + 12,5 MG comprimidos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre de 2020

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/>