

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Lisinopril Sandoz y para qué se utiliza

Lisinopril Sandoz contiene un medicamento llamado lisinopril. Éste pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores del enzima conversor de angiotensina (inhibidor del ECA). Lisinopril Sandoz está indicado en los siguientes casos:

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

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

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

No tome Lisinopril Sandoz

- si es alérgico a lisinopril o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a cualquier otro medicamento inhibidor del ECA. La reacción alérgica podría haber provocado hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, lengua o garganta. También le podría haber provocado dificultad para tragar o respirar (angioedema),
- si algún miembro de su familia ha tenido una reacción alérgica grave (angioedema) a un inhibidor del ECA o si usted ha tenido una reacción alérgica grave (angioedema) por causas desconocidas,
- si está embarazada de más de 3 meses. También es mejor evitar lisinopril al principio del embarazo - ver sección sobre embarazo,
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y está en tratamiento con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén,

- si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para 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 está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:
 - racecadotril, un medicamento utilizado para el tratamiento de la diarrea.
 - medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (pej., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - vildagliptina, un medicamento utilizado para el tratamiento de la diabetes.

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

- suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (p. ej., 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 los coágulos).

No tome lisinopril si se encuentra en alguna de las situaciones descritas anteriormente. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar lisinopril.

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

Advertencias y precauciones

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

- presenta un estrechamiento (estenosis) de la aorta (una de las arterias que hay en el corazón) o un estrechamiento de las válvulas del corazón (válvulas mitrales),
- presenta un estrechamiento (estenosis) de la arteria renal,
- presenta un aumento del grosor del músculo cardíaco (conocido como miocardiopatía hipertrófica),
- padece una enfermedad de los vasos sanguíneos (enfermedad vascular del colágeno),
- tiene la presión arterial baja. Puede notarlo como sensación de vértigo o mareo, especialmente al ponerse de pie,
- presenta una alteración de la función renal o está en diálisis,
- tiene problemas hepáticos,
- tiene diabetes,
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, aumenta el riesgo de angioedema (inflamación rápida debajo de la piel en una zona como la garganta):
 - sirolimus, everolimus y otros medicamentos que pertenecen a la clase de los inhibidores de la mTOR (utilizados para evitar el rechazo de órganos trasplantados).
- 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 Sandoz”.

- ha sufrido recientemente diarrea o vómitos,
- su médico le ha indicado que debe controlar la cantidad de sal en su dieta,
- tiene niveles altos de colesterol y está recibiendo un tratamiento llamado "aféresis de LDL",
- debe informar a su médico si piensa que está (o planea quedarse) embarazada. No se recomienda el uso de lisinopril al principio del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de 3

meses ya que puede provocar daños graves al bebé si se utiliza en esta etapa (ver sección sobre embarazo),

- es de raza negra, ya que lisinopril podría ser menos efectivo. También es más probable que desarrolle el efecto adverso “angioedema” (una reacción alérgica grave),

Si no está seguro si se encuentra en alguna de las situaciones descritas anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar lisinopril.

Tratamiento de alergias tales como a las picaduras de insecto

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

Cirugía

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

Niños y adolescentes

Lisinopril ha sido estudiado en niños. Para más información consulte a su médico. Lisinopril no se recomienda en niños menores de 6 años de edad ni en niños con problemas graves de riñón.

Toma de Lisinopril Sandoz y otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es debido a que lisinopril puede afectar a la forma en que actúan algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden tener efecto sobre lisinopril. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones.

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

- otros medicamentos que ayuden a disminuir la presión arterial,
- si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Lisinopril Sandoz” y “Advertencias y precauciones”),
- medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos),
- medicamentos betabloqueantes, tales como atenolol y propranolol,
- medicamentos derivados del nitrato (para problemas cardíacos),
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) para el tratamiento del dolor y de la artritis,
- aspirina (ácido acetilsalicílico), si está tomando más de 3 gramos al día,
- medicamentos para la depresión y los trastornos mentales, incluyendo el litio,
- suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, u otros medicamentos que puedan incrementar los niveles de potasio sérico en su cuerpo (tales como heparina y co-trimoxazol, también conocido como trimetoprim/sulfametoxazol),
- insulina o los antidiabéticos orales,
- medicamentos para el tratamiento del asma,
- medicamentos para el tratamiento de la congestión nasal o sinusal u otros tratamientos para el catarro (incluyendo aquellos que pueda adquirir en la farmacia),
- medicamentos para inhibir la respuesta inmunitaria del cuerpo (inmunodepresores),
- alopurinol (para la gota),
- procainamida (para los trastornos del ritmo cardíaco),
- medicamentos que contengan sales de oro, como por ejemplo aurotiomalato de sodio, que le serán administrados en forma de inyección.

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 administrados para prevenir el rechazo de órganos trasplantados (sirolimus, everolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de los inhibidores de la mTOR). Ver sección 2 “Advertencias y precauciones”.
- Racecadotril usado para tratar la diarrea.

Embarazo y lactancia:

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

Embarazo

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

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a empezar la lactancia. No se recomienda el uso de lisinopril en madres durante la lactancia, y su médico podría elegir otro tratamiento para usted si desea iniciar la lactancia, especialmente si su bebé es recién nacido o fue prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas se pueden sentir mareadas o cansadas cuando toman este medicamento. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice ninguna herramienta o máquina.

Debe esperar a ver cómo le afecta el medicamento antes de intentar realizar estas actividades.

3. Cómo tomar Lisinopril 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.

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

Toma del medicamento

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

Toma de la primera dosis

- Tenga especial cuidado cuando tome la primera dosis de lisinopril o si le aumentan la dosis. Puede provocar una disminución aún mayor de la presión arterial que la que se presentará con las siguientes dosis.
- Este efecto puede hacerle sentir mareado o con vértigos. Si esto ocurre, puede que tumbarse le ayude. Si esto le preocupa, consulte a su médico lo antes posible.

Adultos

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

Para la presión arterial elevada

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

Para la insuficiencia cardiaca

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

Después de un infarto de miocardio

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

Problemas renales provocados por la diabetes

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

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

Niños y adolescentes (6 a 16 años de edad) con presión arterial elevada

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

- El médico calculará la dosis correcta para el niño. La dosis depende del peso corporal del niño.
- Para niños que pesen entre 20 kg y 50 kg, la dosis de inicio recomendada es de 2,5 mg una vez al día.
- Para niños que pesen más de 50 kg, la dosis de inicio recomendada es de 5 mg una vez al día.

Si toma más Lisinopril Sandoz del que debe

Si ha tomado más Lisinopril Sandoz 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. Los síntomas más frecuentes son: mareo y palpitaciones.

Si olvidó tomar Lisinopril Sandoz

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

Si interrumpe el tratamiento con Lisinopril Sandoz

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

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

- Reacciones alérgicas graves (raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes). Los signos pueden incluir la aparición repentina de:
 - o hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta. Esto puede dificultar el tragar,
 - o hinchazón grave o repentina de las manos, pies o tobillos,
 - o dificultad para respirar,
 - o 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, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).
- 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 pacientes).

Otros posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

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

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

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

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

- fallo renal repentino.

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

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

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

- síntomas de depresión,
- desmayos.

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

Comunicación de efectos adversos

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

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Lisinopril Sandoz 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 Sandoz

- El principio activo es lisinopril dihidrato, que equivale a 20 mg de lisinopril anhidro.
- Los demás componentes son: hidrogenofosfato de calcio dihidrato, manitol, almidón de maíz, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase:

Lisinopril Sandoz se presenta en forma de comprimidos de color rojo pálido, redondos, biconvexos y ranurados en una de las caras. El comprimido se puede dividir en dosis iguales. Cada envase contiene 28 comprimidos.

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-Alle-1
D-39179 Barleben
Alemania

o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana,
Eslovenia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2019

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