

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

#### 1. Qué es Lisinopril Aurovitas y para qué se utiliza

Este medicamento contiene un medicamento llamado lisinopril. Éste pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores del ECA.

Lisinopril se puede emplear 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 de 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 Aurovitas

##### **No tome Lisinopril Aurovitas:**

- Si es alérgico al 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 le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.
- Si ha tomado o está tomando en este momento sacubitrilo/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 no está seguro si alguna de estas situaciones le aplica, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

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 este medicamento:

- Si presenta un estrechamiento (estenosis) de la aorta (una de las arterias que hay en el corazón) o un estrechamiento de las válvulas del corazón (válvulas mitrales).
- Si presenta un estrechamiento (estenosis) de la arteria renal.
- Si presenta un aumento del grosor del músculo cardíaco (conocido como miocardiopatía hipertrófica).
- Si padece una enfermedad de los vasos sanguíneos (enfermedad vascular del colágeno).
- Si tiene la presión arterial baja. Puede notarlo como sensación de vértigo o mareo, especialmente al ponerse de pie.
- Si presenta una alteración de la función renal o está usted en diálisis.
- Si tiene problemas hepáticos.
- Si tiene diabetes.
- Si 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.
  - Aliskiren.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, aumenta el riesgo de angioedema:
  - Racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
  - Medicamentos usados para prevenir el rechazo de órganos trasplantados y para el cáncer (por ej. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
  - Vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

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 Aurovitas".

- Si ha sufrido recientemente diarrea o vómitos.
- Si su médico le ha indicado que debe controlar la cantidad de sal en su dieta.
- Si tiene 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 debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses ya que puede provocar daños graves al bebé si se utiliza en esta etapa (ver sección sobre embarazo).
- Si es de raza negra, ya que lisinopril 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 estas situaciones, 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 está 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 este medicamento.

## **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.

## **Otros medicamentos y Lisinopril Aurovitas**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es debido a que lisinopril 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 aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Lisinopril Aurovitas” 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 (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (por ejemplo, trimetoprima y cotrimoxazol para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos).
- 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**

### *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. Este medicamento no está recomendado al principio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses ya que puede provocar daños graves al bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

### *Lactancia*

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o 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 pueden sentirse mareadas o cansadas cuando toman este medicamento. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice ninguna herramienta o máquina.
- Debe esperar a ver cómo le afecta el medicamento antes de intentar realizar estas actividades.

### **3. Cómo tomar Lisinopril Aurovitas**

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 antes o después de las comidas.
- Continúe tomando lisinopril durante el tiempo que le indique su médico, ya que es un tratamiento a largo plazo. Es importante que continúe tomando lisinopril 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 sentirse mareado o con vértigos. Si esto ocurre, puede que tumbarse le ayude. Si esto le preocupa, consulte a su médico lo antes posible.

### **Adultos**

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

### **Para la presión arterial elevada**

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

### **Para la insuficiencia cardiaca**

- La dosis inicial recomendada es de 2,5 mg una vez al día.
- La dosis 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 anciano, tiene problemas renales o está tomando medicamentos diuréticos, su médico puede indicarle una dosis menor que la dosis habitual.

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

- Lisinopril 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 Aurovitas del que debe**

Si toma más lisinopril del que debe, consulte a su médico o acuda a un hospital inmediatamente. Los síntomas más frecuentes son: mareo, palpitaciones.

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

### **Si olvidó tomar Lisinopril Aurovitas**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Lisinopril Aurovitas**

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 este medicamento y acuda a su médico inmediatamente.**

- Reacciones alérgicas graves (raros, pueden afectar 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, pueden 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).

### **Otros posibles efectos adversos:**

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

- 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 personas)**

- 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 personas)**

- 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 personas)**

- 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 comunicarlo 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 Aurovitas**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **COMPOSICIÓN DE LISINOPRIL AUROVITAS 20 MG COMPRIMIDOS**

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

#### **ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Comprimido.

Lisinopril Aurovitas 20 mg comprimidos EFG son comprimidos de color amarillo claro, forma capsular, biconvexos, no recubiertos, marcados con “L” en una cara y “20” en la otra. El tamaño del comprimido es 10 mm x 5 mm.

Este medicamento está disponible en blísteres.

**Tamaños de envases:**

Envase blíster: 14, 28, 56 y 84 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

*Titular de la autorización de comercialización*

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D, 5ª planta

28036 Madrid

España

*Responsable de la fabricación*

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Venda Nova, Amadora

Portugal

O

Arrow Generiques

26 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon, Rhone

Francia

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

Francia: Lisinopril Arrow Lab 20 mg, comprimé

Malta: Lisinopril Aurobindo 10 mg/20 mg tablets

Polonia: Lisinopril Aurovitas

Portugal: Lisinopril Generis Phar

España: Lisinopril Aurovitas 20 mg comprimidos EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** mayo 2021

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