

Prospecto: información para el paciente

Lisinopril Grindeks 5 mg comprimidos EFG
Lisinopril Grindeks 10 mg comprimidos EFG
Lisinopril Grindeks 20 mg comprimidos EFG

lisinopril

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

1. Qué es Lisinopril Grindeks y para qué se utiliza

Lisinopril Grindeks contiene un medicamento denominado *lisinopril*, que pertenece al grupo de medicamentos conocidos como *inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina* (IECA).

Lisinopril Grindeks se puede usar en las enfermedades siguientes:

- Para tratar la tensión arterial elevada (hipertensión) en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años de edad.
- Para tratar la insuficiencia cardíaca en adultos.
- Después de padecer un ataque al corazón (infarto de miocardio) en adultos.
- Para tratar problemas de riñón provocados por la diabetes de tipo 2 en adultos que también presenten hipertensión.

Lisinopril actúa dilatando los vasos sanguíneos, cuyo efecto disminuye la tensión arterial. Con este efecto también se consigue que el corazón bombee la sangre a todo el cuerpo.

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

No tome Lisinopril Grindeks

- si es alérgico al lisinopril o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si alguna vez ha padecido una reacción alérgica a otro IECA. La reacción alérgica puede provocar hinchazón de las manos, los pies, los tobillos, la cara, los labios, la lengua o la garganta. También puede causar problemas para tragar o respirar (angioedema).
- si ha tomado o está tomando sacubitrilo/valsartán, que es un medicamento que se emplea para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca durante un período prolongado (crónica), ya que aumenta el riesgo de angioedema (hinchazón rápida de las capas inferiores de la piel en zonas como la garganta).
- si un familiar suyo ha padecido reacciones alérgicas graves (angioedema) a un IECA o usted ha padecido reacciones alérgicas graves (angioedema) sin una causa conocida.
- si está embarazada de más de tres meses (en cualquier caso, también es mejor evitar tomar Lisinopril al inicio del embarazo; consulte el apartado *Embarazo*).
- si padece diabetes o insuficiencia renal y está en tratamiento con un medicamento para bajar la tensión arterial que contenga aliskirén.

Si no está seguro de si cumple alguno de los puntos anteriores, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si transcurrido un período largo de tiempo después de comenzar el tratamiento con Lisinopril,, padece tos seca, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

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

- Si padece un estrechamiento (estenosis) de la aorta (una arteria del corazón) o de las válvulas del corazón (válvulas mitrales).
- Si padece un estrechamiento (estenosis) de la arteria del riñón.
- Si padece un aumento del grosor del músculo del corazón (una dolencia conocida como *miocardiopatía hipertrófica*).
- Si padece un trastorno en los vasos sanguíneos (enfermedad del colágeno vascular).
- Si padece hipotensión arterial (tensión arterial baja). Los síntomas de la hipotensión que puede padecer son mareo o sensación de aturdimiento, sobre todo al ponerse de pie.
- Si tiene problemas de riñón o se está sometiendo a hemodiálisis.
- Si padece problemas de hígado.
- Si padece diabetes.
- Si está tomando alguno de los medicamentos siguientes, aumenta el riesgo de sufrir un angioedema (una hinchazón rápida de las capas inferiores de la piel en zonas como la garganta):
 - tensirólimus, sirólimus, everólimus y otros medicamentos que pertenecen a la clase de medicamentos denominados *inhibidores de la mTOR* (que se utilizan para evitar el rechazo en el trasplante de órganos y en el cáncer).
 - Racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
 - Vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.
- Si está tomando alguno de los medicamentos siguientes utilizados para tratar la hipertensión:
 - un antagonista de los receptores de la angiotensina II (ARA) (también conocidos como «sartanes» —por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en especial, si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - Aliskirén.

Es posible que su médico le controle la función renal, la tensión y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio) de forma periódica. Consulte también la información del apartado *No tome Lisinopril Grindeks*.

- Si ha padecido recientemente diarrea o vómitos (ganas de vomitar).
- Si su médico le ha indicado que controle la cantidad de sal de la dieta.
- Si tiene el colesterol alto y está recibiendo un tratamiento denominado *hemaféresis de lipoproteínas de baja densidad (LDL)*.

- Si cree que está embarazada o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Lisinopril al inicio del embarazo ni en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves al feto en esa etapa (consulte el apartado *Embarazo*).
- Si es de origen afroamericano, ya que Lisinopril puede ser menos eficaz. También podría experimentar con mayor rapidez un angioedema (una reacción alérgica grave).

Si no está seguro de si cumple alguno de los puntos anteriores, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Lisinopril.

Tratamiento de alergias, como a la picadura de insectos

Si está recibiendo tratamiento o va a recibir tratamiento para reducir los efectos de una alergia, como la alergia a la picadura de insectos (tratamiento de desensibilización). Si toma Lisinopril mientras esté recibiendo este tratamiento, se podría producir una reacción alérgica grave.

Cirugía

Si va a someterse a una intervención quirúrgica (incluida la cirugía dental), informe a su médico o dentista de que está tomando Lisinopril. Si le administran determinados anestésicos locales o generales mientras esté tomando Lisinopril, le podría bajar la tensión (hipotensión).

Niños y adolescentes

El lisinopril se ha estudiado en la población pediátrica. Si desea más información, consulte a su médico. Este medicamento no está indicado en niños menores de 6 años de edad o en niños que padezcan problemas graves de riñón.

Otros medicamentos y Lisinopril Grindeks

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que Lisinopril puede afectar al modo en el que actúan algunos medicamentos, y algunos medicamentos pueden tener un efecto en Lisinopril. Es posible que su médico tenga que modificar la dosis o tomar otras precauciones.

En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los medicamentos siguientes:

- Otros medicamentos para disminuir la tensión arterial.
- Un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (consulte también la información de los apartados *No tome Lisinopril Grindeks* y *Advertencias y precauciones*).
- Diuréticos (medicamentos para aumentar la excreción de orina).
- Betabloqueantes, como el atenolol y el propranolol.
- Nitratos (para tratar problemas de corazón).
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE) que se emplean para tratar el dolor y la artritis.
- Ácido acetilsalicílico, si está tomando más de tres gramos al día.
- Medicamentos para la depresión y los problemas mentales, incluido 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 la sangre (por ejemplo, trimetoprima y cotrimoxazol para tratar infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunodepresor que se usa para prevenir el rechazo del trasplante de órganos; y heparina, un medicamento empleado para diluir la sangre y evitar la formación de coágulos de sangre).
- Insulina o medicamentos orales (se toman por la boca) para la diabetes.
- Medicamentos para tratar el asma.
- Medicamentos para tratar la congestión nasal o sinusal u otros remedios para el resfriado (incluidos los que se pueden adquirir en la farmacia).
- Medicamentos para inhibir la respuesta inmunitaria del organismo (inmunodepresores).

- Alopurinol (para tratar la gota).
- Procainamida (para tratar problemas del corazón).
- Medicamentos que contienen oro, como el aurotiomalato sódico, que se pueden administrar mediante una inyección.

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

- Medicamentos para disolver los coágulos de sangre (activador tisular del plasminógeno), que se suele administrar en el hospital.
- Medicamentos que se emplean con mayor frecuencia para evitar el rechazo del trasplante de órganos (tensirólimus, sirólimus, everólimus y otros medicamentos que pertenecen a la clase de medicamentos denominados *inhibidores de la mTOR*). Consultar el apartado *Advertencias y precauciones* de la sección 2.
- Racecadotriilo, utilizado para tratar la diarrea.
- Vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo:

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

Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Lisinopril antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar Lisinopril al inicio del embarazo ni en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo, ya que puede causar daños graves al feto cuando se administra a partir de esa etapa.

Lactancia:

Informe a su médico si está en período de lactancia o a punto de iniciar la lactancia. El uso de Lisinopril no está recomendado en mujeres lactantes, y es posible que su médico decida otro tratamiento más adecuado para usted si quiere dar el pecho, en especial, si su hijo es un recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

- Algunas personas experimentan mareo o cansancio cuando toman este medicamento. Si experimenta estos efectos, evite conducir vehículos o utilizar herramientas o máquinas.
- Debe esperar hasta observar cómo le afecta el medicamento antes de realizar estas actividades.

3. Cómo usar Lisinopril Grindeks

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

En cuanto comience a tomar Lisinopril, es posible que su médico le realice análisis de sangre y, a partir de entonces, es posible que su médico le ajuste la dosis para que tome la cantidad adecuada del medicamento.

Toma del medicamento

- Trague el comprimido con un vaso de agua.
- Intente tomar los comprimidos cada día a la misma hora. Puede tomar este medicamento antes o después de los alimentos.

- Siga tomando Lisinopril durante todo el tiempo que le haya indicado su médico, ya que se trata de un tratamiento a largo plazo. Es importante que siga tomando Lisinopril todos los días.

Toma de la primera dosis

- Extreme la precaución cuando tome la primera dosis de Lisinopril o si le aumentan la dosis, ya que puede provocar un mayor descenso de la tensión arterial que con las dosis posteriores.
- Esto podría hacer que se sienta mareado o aturdido. En ese caso, tumbarse le puede ser de ayuda. Si tiene alguna preocupación con estos síntomas, consulte a su médico lo antes posible.

Adultos

La dosis que reciba depende de su enfermedad y de si ya está tomando otros medicamentos. Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar cada día. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Hipertensión

- La dosis de inicio recomendada es de 10 mg una vez al día.
- La dosis habitual en el tratamiento a largo plazo es de 20 mg una vez al día.

Insuficiencia cardíaca

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

Tras un infarto de miocardio

- La dosis de inicio recomendada es de 5 mg en las 24 horas posteriores al ataque al corazón y, un día más tarde, de 5 mg.
- La dosis habitual en el tratamiento a largo plazo es de 10 mg una vez al día.

Problemas renales causados por la diabetes

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

Si usted es una persona de edad avanzada, padece problemas de riñón o está tomando diuréticos, su médico le recetará una dosis menor a la habitual.

Uso en niños y adolescentes (6-16 años) hipertensos

- No se recomienda el uso de lisinopril en niños menores de 6 años de edad ni en niños que padezcan problemas de riñón graves.
- El médico averiguará cuál es la dosis correcta para su hijo. La dosis depende del peso del niño.
- En el caso de niños con un peso de 20-50 kg, la dosis de inicio recomendada es de 2,5 mg al día.
- En el caso de niños con un peso mayor de 50 kg, la dosis de inicio recomendada es de 5 mg al día.

Si usa más Lisinopril Grindeks del que debe

Si toma más Lisinopril del indicado por su médico, hable con él o acuda al hospital de inmediato. Es más probable que sufra mareo y palpitaciones.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Lisinopril Grindeks

- Si olvidó tomar una dosis, tómela lo antes posible en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si falta poco para la siguiente dosis, omita la dosis olvidada.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lisinopril Grindeks

Aunque se sienta mejor, no deje de tomar los comprimidos 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 padece alguna de las reacciones siguientes, **deje de tomar Lisinopril Grindeks y acuda a su médico de inmediato:**

- Reacciones alérgicas graves (raras; afectan a entre 1 y 10 de cada 10 000 personas). Los signos de esta reacción pueden incluir la aparición súbita de:
 - Hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, que puede provocar dificultad para tragar.
 - Hinchazón aguda o repentina de las manos, los pies y los tobillos.
 - Dificultad para respirar.
 - Picor agudo de la piel (acompañado de nódulos).
- Trastornos cutáneos graves, como una erupción o una quemazón, un enrojecimiento o una descamación de la piel de origen desconocido y repentinos (muy rara; afecta a menos de una de cada 10 000 personas).
- Una infección acompañada de síntomas, como fiebre y deterioro grave del estado general o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de garganta, faringe o boca o problemas urinarios (muy rara; afecta a menos de una de cada 10 000 personas).

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas)

- Cefalea.
- Sensación de mareo o aturdimiento, en especial, al levantarse demasiado rápido.
- Diarrea.
- Tos seca que no remite.
- Mareo (vómitos).
- Problemas renales (observados en los análisis de sangre).

Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 personas)

- Cambios de humor.
- Cambio del color de los dedos de las manos o los pies (azul claro, seguido de enrojecimiento) o entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos o los pies.
- Cambios en el gusto.
- Somnolencia (sensación de sueño).
- Vértigo (sensación de que todo da vueltas).
- Dificultad para dormir.
- Ictus.
- Latido cardíaco acelerado.
- Moqueo.
- Sensación de mareo (náuseas).
- Dolor de estómago o indigestión.
- Erupción cutánea o picor.
- Incapacidad para tener una erección (impotencia).
- Sensación de cansancio o sensación de debilidad (pérdida de fuerza).

- En personas que padezcan los trastornos siguientes, se puede producir un descenso muy grande de la tensión arterial: cardiopatía coronaria; estrechamiento de la aorta (una arteria del corazón), de la arteria renal o las válvulas del corazón; un aumento del grosor del músculo cardíaco. Si padece alguno de estos trastornos, podría sentirse mareado o aturdido, en especial, al levantarse demasiado rápido.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre que indican el correcto funcionamiento del hígado y los riñones.
- Ataque al corazón.
- Ver u oír alucinaciones.

Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)

- Sensación de confusión.
- Pápulas pruriginosas (habones).
- Boca seca.
- Pérdida del pelo.
- Psoriasis (un problema de la piel).
- Cambios en el olfato.
- Aumento del pecho en los hombres.
- Cambios en algunas células u otros componentes de la sangre. Es posible que su médico le haga análisis de sangre periódicamente para comprobar si Lisinopril Grindeks ha tenido algún efecto en la sangre. Los signos pueden incluir sensación de cansancio, palidez, dolor de garganta, temperatura elevada (fiebre), dolor de articulaciones y muscular, hinchazón de las articulaciones o las glándulas o sensibilidad a la luz del sol.
- Niveles bajos de sodio en la sangre (los síntomas pueden ser cansancio, dolor de cabeza, náuseas y vómitos).
- Insuficiencia renal aguda.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- Sinusitis (sensación de dolor y plenitud detrás de las mejillas y los ojos).
- Sibilancias (ruidos al respirar).
- Niveles bajos de azúcar en la sangre (hipoglucemia). Los signos pueden incluir sensación de hambre o debilidad, sudoración y latido rápido del corazón.
- Inflamación de los pulmones. Los signos incluyen tos, sensación de falta de aliento y temperatura elevada (fiebre).
- Amarilleamiento de la piel o el blanco de los ojos (ictericia).
- Inflamación del hígado. Esto puede producir pérdida de apetito, amarilleamiento de la piel y los ojos y color oscuro de la orina.
- Inflamación del páncreas. Esto provoca dolor de estómago de moderado a intenso.
- Trastornos cutáneos graves. Los síntomas incluyen enrojecimiento, formación de ampollas y descamación de la piel.
- Sudoración.
- Reducción del volumen de orina o ausencia de esta.
- Insuficiencia hepática.
- Nódulos.
- Inflación del intestino.

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

- Síntomas de depresión.
- Desmayos.

Los efectos adversos en la población pediátrica son 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Grindeks

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

Lisinopril Grindeks 5 mg comprimidos EFG:

Conservar por debajo de 30 °C.

Lisinopril Grindeks 10 mg y Lisinopril Grindeks 20 mg comprimidos EFG:

Este medicamento 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 necesite en el punto SIGRE  de la farmacia o en cualquier otro Sistema de recogida de residuos de medicamentos. 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 Grindeks

- El principio activo es lisinopril (en forma de dihidrato). Cada comprimido contiene 5 mg, 10 mg o 20 mg de lisinopril (en forma de dihidrato).
- Los demás componentes son hidrogenofosfato de calcio (E-341), almidón de maíz, manitol (E-421), crospovidona (E-1202), sílice coloidal anhidra (E-551), estearato de magnesio (E-572).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lisinopril Grindeks 5 mg comprimidos EFG: comprimidos lisos sin película, de color blanco, redondos, de bordes biselados y 6 mm de diámetro.

Lisinopril Grindeks 10 mg comprimidos EFG: comprimidos lisos sin película, de color blanco, redondos, de bordes biselados, de 8 mm de diámetro y con ranura en una de las caras. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Lisinopril Grindeks 20 mg comprimidos EFG: comprimidos lisos sin película, de color blanco, redondos, de bordes biselados, de 10 mm de diámetro y con ranura en una de las caras. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Lisinopril Grindeks está disponible en cajas de cartón con blísters de Aluminio/PVC/PVDC de 14, 28, 30, 56, 60, 84 o 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Riga, LV-1057, Letonia

Tel.: (+371) 67083205

Fax: (+371) 67083505

Correo electrónico: grindeks@grindeks.lv

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

Austria	Lisinopril Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg Tabletten
Bélgica	Lisinopril Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimés
Bulgaria	Лизиноприл Гриндекс 5 mg, 10 mg, 20 mg таблетки Lisinopril Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg tablets
Eslovaquia	Lisinopril Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg tablety
España	Lisinopril Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos
Estonia	Lisinopril Grindeks
Finlandia	Lisinopril Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletit
Francia	Lisinopril Grindeks 5 mg comprimé Lisinopril Grindeks 10 mg comprimé Lisinopril Grindeks 20 mg comprimé
Grecia	Lisinopril Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg δισκία
Hungría	Lisinopril Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg tableta
Irlanda	Lisinopril Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg tablets
Italia	Lisinopril Grindeks
Polonia	Lisinopril Grindeks
Portugal	Lisinopril Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos
Rumanía	Lisinopril Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimate

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2023.

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/>.