

Prospecto: Información para el paciente

LIDALTRIN 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Quinapril

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

1. Qué es Lidaltrin y para qué se utiliza

Lidaltrin pertenece a la familia de los medicamentos llamados inhibidores del enzima de conversión de angiotensina (ECA), medicamentos del grupo de los antihipertensivos que actúan dilatando los vasos sanguíneos en el organismo.

Lidaltrin está indicado en el tratamiento de pacientes con tensión arterial elevada (hipertensión) y en el tratamiento de los pacientes que presentan una enfermedad del corazón conocida como insuficiencia cardíaca crónica, asociado a su tratamiento habitual.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Lidaltrin

El tratamiento con Lidaltrin requiere el control periódico por su médico.

No tome Lidaltrin

- si es alérgico o ha tenido alguna reacción alérgica a quinapril, a cualquier otro medicamento inhibidor de la ECA, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha padecido anteriormente reacciones alérgicas graves como inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para respirar, tragar y hablar (angioedema de cabeza y cuello) o inflamación en el tracto intestinal (angioedema intestinal).
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

- si está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar también Lidaltrin durante los primeros meses del embarazo – ver sección Embarazo).
- si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/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 está tomando alguno de los siguientes medicamentos , el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:
 - Racecadotril , un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
 - Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (e.j., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptin , un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lidaltrin.

- si tiene enfermedades del hígado.
- si es usted diabético.
- si va a ser operado, avise a su médico que está tomando Lidaltrin.
- no utilice sustitutos de la sal que contengan potasio sin consultar con su médico.
- si está tomando otros medicamentos.
- si sigue una dieta sin sal estricta.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para bajar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como “sartanes” - por ejemplo, valsartán, telmisartán, ibersartán), 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 (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Lidaltrin”.

- informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Lidaltrin al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de tres meses, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de este momento (ver sección embarazo).
- si tiene enfermedades del riñón, sigue sesiones de diálisis o le han trasplantado un riñón. Su médico puede hacerle diversas pruebas, de forma periódica, para comprobar si sus riñones funcionan bien.
- si padece una enfermedad que afecta a los vasos sanguíneos (colagenosis vascular) o enfermedades del riñón (insuficiencia renal), su médico puede hacerle diversas pruebas para comprobar el estado de su sistema inmunitario.
- si está tomando otros medicamentos para reducir su tensión sanguínea, ya que ésta podría reducirse de forma excesiva (hipotensión). Otros procesos como vómitos, diarrea, deshidratación y sudoración excesiva pueden reducir también la tensión arterial. Consulte con su médico si sufre mareos y vértigo. Si apareciera mareo, tumbese hasta que pase esta sensación. Después de estar echado, incorpórese siempre lentamente para evitar la sensación de mareo. Si se desmaya o mareo, avise a su médico.
- como con otros inhibidores de la ECA, al tomar Lidaltrin puede aparecer tos seca. En este caso consulte a su médico. Esta tos desaparecerá al dejar el tratamiento.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia en niños y adolescentes (menores de 18 años) no han sido establecidas.

Otros medicamentos y Lidaltrin

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

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Lidaltrin” y “Advertencias y precauciones”).

Si usted es hospitalizado o visita a otro médico, dentista o farmacéutico, comuníquelos que usted está tomando Lidaltrin, o cualquier otro medicamento. Lidaltrin puede interactuar con los medicamentos relacionados a continuación. No tome estos medicamentos al mismo tiempo que Lidaltrin, a menos que se los haya prescrito su médico.

- litio (medicamento para tratar la depresión)
- tetraciclinas (antibiótico)
- diuréticos (medicamentos para aumentar la cantidad de orina)
- suplementos de potasio, o medicamentos o sustitutos de la sal que contengan potasio
- medicamentos para la diabetes (insulina o hipoglucemiantes orales).
- 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).

Si tiene cualquier duda sobre tomar otros medicamentos con Lidaltrin, consúlteselo a su médico.

Toma de Lidaltrin con alimentos, bebidas y alcohol

Lidaltrin puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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
Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Lidaltrin antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Lidaltrin. No se recomienda utilizar Lidaltrin al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de este momento.
- Lactancia
No se recomienda el uso de Lidaltrin durante la lactancia materna, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro. En caso necesario su médico le informará sobre los beneficios y los riesgos de usar Lidaltrin durante el periodo de lactancia en comparación con otros tratamientos.

Conducción y uso de máquinas

Lidaltrin puede causar una repentina caída de la tensión arterial, provocando mareos y en algunos casos desmayos. Esto puede ocurrir durante los primeros días de tratamiento. Por ello, se deberá prestar especial atención en tareas como conducir, utilizar maquinaria peligrosa, etc.

Lidaltrin contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Lidaltrin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico decidirá que dosis de este medicamento es la más aconsejable para usted.

No debe tomar más comprimidos que los especificados por su médico. Su médico podrá aumentar o disminuir la dosis si fuera necesario hasta que encuentre la dosis que usted necesita. Siga fielmente las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis y modo de empleo.

Lidaltrin se administra por vía oral. Su médico le indicará cuantos comprimidos debe usted tomar cada día.

Trague los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Lidaltrin. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede ser perjudicial para su salud.

Si usted tiene la impresión de que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o débil, no cambie usted mismo la dosis y comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Lidaltrin del que debe

Si por alguna circunstancia usted ha tomado más Lidaltrin de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

El síntoma más probable que cabría esperar tras una sobredosis de Lidaltrin sería el descenso de la presión arterial. Se procederá al tratamiento sintomático compensando los efectos de este medicamento.

En casos severos se adoptarán las medidas pertinentes. Además del mantenimiento del volumen sanguíneo, puede ser necesario administrar medicamentos que restauren adecuadamente su presión arterial.

Si ha olvidado tomar Lidaltrin

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas y continúe con el tratamiento en la forma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Lidaltrin

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 Lidaltrin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Informe a su médico si observa alguno de los siguientes efectos adversos.

A continuación se indican los posibles efectos adversos durante el tratamiento con Lidaltrin.

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

- dolor de cabeza
- vértigo
- inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis)
- tos
- fatiga
- náuseas y/o vómitos
- dolor muscular (mialgia)
- diarrea
- dolor torácico
- dolor abdominal
- trastorno de la función digestiva (dispepsia)
- dificultad para respirar (disnea)
- dolor de espalda
- inflamación de la faringe (faringitis)
- dificultad para conciliar el sueño (insomnio)
- presión sanguínea baja (hipotensión)
- hormigueo (parestias)
- concentraciones de sodio en sangre disminuidas

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

- reacción alérgica (reacción anafilactoide)
- reactividad aumentada anormal a la luz solar (fotosensibilidad)
- palpitaciones
- dilatación de los vasos sanguíneos (vasodilatación)
- dolor opresivo en el tórax (angina de pecho)
- aumento de la frecuencia cardiaca (taquicardia)
- disminución de la presión arterial al ponerse de pie (hipotensión postural)
- síncope
- flatulencia
- sequedad de boca o garganta
- inflamación del páncreas (pancreatitis)
- disminución de los niveles de plaquetas (trombocitopenia)
- depresión
- nerviosismo
- somnolencia

- vértigo
 - caída del cabello (alopecia)
 - enfermedades de la piel (dermatitis exfoliativa, pénfigo, prurito y erupción)
 - transpiración incrementada
 - infecciones del tracto urinario
 - impotencia
 - disminución de la agudeza visual (ambliopía)
 - acumulación excesiva de líquido en el cuerpo (edemas)
 - dolor de las articulaciones (artralgia)
 - anemia caracterizada por la rápida destrucción de los glóbulos rojos (anemia hemolítica).
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):
- reacción alérgica grave con inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para respirar, tragar y hablar (angioedema de cabeza y cuello)
 - inflamación en el tracto intestinal (angioedema intestinal)
 - afección respiratoria (neumonitis eosinófila)
 - afecciones del hígado (hepatitis, fallo hepático).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Orina oscura, náuseas, vómitos, calambres musculares, confusión y convulsiones. Estos pueden ser síntomas de una afección llamada SIADH (secreción inadecuada de hormona antidiurética).
 - Psoriasis o empeoramiento de la psoriasis existente (enfermedad de la piel caracterizada por placas enrojecidas cubiertas con escamas plateadas).
- Hallazgos de laboratorio:
- alteraciones de los valores de las células de la sangre (agranulocitosis, neutropenia)
 - aumento del potasio en sangre (hiperkaliemia)
 - alteraciones en diversas pruebas de laboratorio

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 Lidaltrin

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar protegido de la luz y la humedad.

No utilice Lidaltrin 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 Lidaltrin

El principio activo es quinapril (hidrocloruro). Cada comprimido contiene 5 mg de quinapril (como hidrocloruro).

Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, carbonato de magnesio pesado (E504), estearato de magnesio (E572), gelatina (E441), crospovidona, cera candelilla (E902), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171), hipromelosa (E464), hidroxipropilcelulosa (E463) y macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Lidaltrin 5 mg son de color amarillo, biconvexos, ovalados, con ranura y con la marca “5” en ambas caras. Cada envase contiene 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LACER, S.A. - Boters, 5
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2022

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