

Prospecto: información para el paciente

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

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

Lisinopril Sandoz Farmacéutica se usa para el tratamiento de:

- **presión arterial elevada,**
- **insuficiencia cardiaca sintomática (fallo cardiaco),**
- **pacientes que se están recuperando de un ataque cardiaco,**
- **enfermedades renales** causadas por la diabetes y presión arterial elevada.

Lisinopril se recomienda en niños (mayores de 6 años de edad) solamente para el tratamiento de presión sanguínea elevada (hipertensión).

Lisinopril Sandoz Farmacéutica contiene un medicamento llamado lisinopril. Este pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la ECA (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina). Lisinopril actúa dilatando sus vasos sanguíneos. Esto reduce su presión arterial y facilita al corazón bombear la sangre a todas las partes del cuerpo.

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

No tome Lisinopril Sandoz Farmacéutica

- si es **alérgico** a lisinopril o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a otros inhibidores de la ECA,
- si durante el uso previo de inhibidores de la ECA ha sufrido **hinchazón de cara, labios, lengua y/o garganta** con dificultad para tragar, respirar o en las articulaciones.
- No tome lisinopril si tiene alguna de estas reacciones:
 - sin una causa conocida o
 - se ha confirmado que tiene angioedema hereditario u
 - otra forma de acumulación de líquidos (angioedema),

- 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 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. (También es mejor evitar lisinopril al principio del embarazo, ver sección embarazo).

Advertencias y precauciones

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

- si sufre **presión sanguínea baja**. Puede notarlo sintiendo vértigo o mareo, especialmente al ponerse de pie. Esto puede ocurrir al principio del tratamiento si padece **deshidratación** debido al tratamiento con diuréticos, diálisis, dieta baja en sal, vómitos o diarrea.
- si sufre **trastornos cardíacos** tales como fallo cardíaco, un estrechamiento (estenosis) de la aorta (una arteria de su corazón) o un estrechamiento de las válvulas cardíacas (válvula mitral), o un aumento del grosor del músculo cardíaco (miocardiopatía hipertrófica o HOCM) o si tiene una enfermedad que implique a los vasos sanguíneos del cerebro,
- si padece **problemas renales**, incluyendo estrechamiento (estenosis) de la arteria renal
- si está bajo,
 - **tratamiento de diálisis** con membranas de flujo alto,
 - un tratamiento llamado “aféresis LDL”, un tratamiento de separación de la sangre para eliminar el colesterol de su sangre con una máquina con sulfato dextrano
 - o
 - **tratamiento de desensibilización** para reducir los efectos de una alergia a la **picadura de abeja o avispa**. En estos casos, indique a su médico que está tomando lisinopril. Su médico puede decidir interrumpir su tratamiento con lisinopril para prevenir una posible reacción alérgica,
- si padece **problemas hepáticos**.
Si desarrolla ictericia durante el uso de lisinopril deje de tomarlo y consulte con su médico,
- si padece una **enfermedad de los vasos sanguíneos** conocida como enfermedad vascular del colágeno,
- si es una persona de **raza negra o de origen afro caribeño** ya que lisinopril puede ser menos efectivo. También tiene mayor riesgo de sufrir una reacción alérgica grave (angioedema):
 - acumulación repentina de líquidos en la piel y membranas mucosas tales como garganta o lengua,
 - dificultad respiratoria,
- prurito y erupciones cutáneas, si padece **tos**.
Informe a su médico si esta empeora,
- si necesita una **cirugía** (incluyendo cirugía dental) o **anestesia**, recuerde a su médico o dentista que está tomando lisinopril. Esto es porque puede bajar su presión sanguínea (hipotensión) si recibe ciertos anestésicos locales o generales mientras toma lisinopril,
- si está **tomando otros medicamentos** tales como suplementos de potasio, litio (para desórdenes mentales) o medicamentos contra la diabetes,
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - 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,
 - 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 Lisinopril Sandoz Farmacéutica”,
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema (rápido hinchazón bajo la piel en un área como la garganta) puede aumentar:

- racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea,
 - medicamentos utilizados para prevenir rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (p. ej. temsirolimus, sirolimus, everolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase llamada inhibidores mTOR),
 - vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar diabetes,
 - medicamentos para deshacer coágulos de sangre (activadores del plasminógeno tisular), normalmente administrados en hospitales,
- si experimenta una **infección** con síntomas tales como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local tales como dolor de garganta, boca o problemas urinarios debe consultar inmediatamente con su médico.

Si no está seguro si alguna de las condiciones anteriores le aplican, consulte con su médico.

Consulte a su médico si cree que podría estar (o podría quedarse) embarazada. Lisinopril no se recomienda al principio del embarazo y puede causar un daño serio a su niño después de 3 meses de embarazo, ya que esto puede producir daños serios en su bebé si se utiliza en este periodo (ver sección “Embarazo”).

Niños y adolescentes

Lisinopril se ha estudiado en niños. Para mayor información, consulte con su médico. Este medicamento no está recomendado en niños menores de 6 años de edad o en niños con problemas renales graves.

Otros medicamentos y Lisinopril Sandoz Farmacéutica

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

Esto aplica particularmente a :

- **diuréticos** que se usan para tratar presión arterial alta,
- otros **medicamentos** utilizados para **tratar la presión arterial alta**,
- 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 Farmacéutica” y “Advertencias y precauciones”),
- medicamentos que reducen la inflamación y tratan el dolor o la artritis tales como dosis de **ácido acetilsalicílico** (si está tomando más de 3 gramos al día), **ibuprofeno**, **indometacina** o **inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2** (inhibidores de la COX-2),
- medicamentos para trastornos mentales o depresión como:
 - **litio**,
 - **medicamentos para tratar psicosis**,
 - **antidepresivos tricíclicos**, tales como amitriptilina,
- **suplementos de potasio** (incluyendo sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio (tales como espironolactona, triamtereno o amilorida) y otros medicamentos que pueden incrementar la cantidad de potasio en sangre (p. ej. trimetoprim y cotrimoxazol, también conocido como trimetoprim/sulfametoxazol, para infecciones producidas por bacterias; ciclosporinas, un medicamento inmunosupresor utilizado para prevenir rechazo en el trasplante de órganos; y heparina, un medicamento utilizado para licuar la sangre para prevenir coágulos).
- medicamentos que se utilizan a menudo para **evitar el rechazo en órganos trasplantados** (temsirolimus, sirolimus, everolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase inhibidores mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”,
- **racecadotril** utilizado para tratar la diarrea. Ver sección “Advertencias y precauciones”,
- **medicamentos para disminuir el azúcar en sangre**, tales como insulina o los que se toman por vía oral (incluyendo vildagliptina),

- la dosis de medicamentos antidiabéticos podría requerir un ajuste de la dosis. Ver también sección “Advertencias y precauciones”,
- **sacubitril/valsartán** (utilizado para tratar fallo cardiaco a largo plazo). Ver sección “No tome Lisinopril Sandoz Farmacéutica”,
- **medicamentos para deshacer coágulos de sangre** (activadores del plasminógeno tisular, normalmente administrados en el hospital). Ver sección advertencias y precauciones.
- medicamentos estimulantes del sistema nervioso central tales como:
 - **efedrina** o **pseudoefedrina**, que pueden ser incluidos como medicamentos para tratar la congestión nasal o de los senos o en otros remedios para el resfriado y la tos
 - **salbutamol**, un medicamento para tratar el asma,
- **medicamentos para suprimir el sistema inmune**,
- **alopurinol**, un medicamento para tratar la gota,
- **procainamida**, usada para tratar anomalías en el latido cardiaco,
- **medicamentos betabloqueantes** (tales como atenolol y propranolol), utilizados para regular el ritmo cardiaco,
- **medicamentos del tipo nitrato**, utilizados para problemas del corazón (tales como angina de pecho),
- **inyecciones de oro (aurotiomalato de sodio)**, un medicamento contra la artritis reumática.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Embarazo

Debe informar a su médico si piensa que está (o planea quedarse) embarazada.

Consulte a su médico si cree o está (o pudiera estar) embarazada.

Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar lisinopril antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará tomar otro medicamento en vez de lisinopril. Lisinopril no está recomendado al principio del embarazo, y no debe tomarse cuando esté embarazada de más de 3 meses, ya que podría causar daños graves a su bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas se sienten mareadas o cansadas cuando toman este medicamento. Si esto le ocurre, no conduzca o use herramientas o máquinas.

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

Lisinopril Sandoz Farmacéutica contiene sodio

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

3. Cómo tomar Lisinopril Sandoz Farmacéutica

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.

Lisinopril se debe tomar una vez al día preferiblemente cada mañana. Tome los comprimidos enteros con un vaso de agua. Intente tomar los comprimidos a la misma hora cada día. No importa si toma este medicamento antes o después de las comidas.

Siga tomando este medicamento durante el tiempo que le indique su médico, es un tratamiento a largo plazo. Es importante que tome el medicamento cada día.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Toma de la primera dosis

- Tenga especial cuidado cuando tome la primera dosis de este medicamento 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. Una vez que ha empezado a tomar este medicamento, su médico puede realizarle análisis de sangre. Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar cada día. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

- **Hipertensión arterial**

La dosis inicial habitual recomendada es de 10 mg una vez al día.

Para casos graves su médico puede decidir que comience entre 2,5 mg y 5 mg una vez al día.

Una vez que se ha alcanzado el control de la presión sanguínea, la dosis a largo plazo es de 20 mg una vez al día.

Pacientes tratados con diuréticos

Si es posible, los diuréticos se deben discontinuar de 2 a 3 días antes del comienzo del tratamiento con lisinopril. Los pacientes con presión arterial alta que no pueden discontinuar el tratamiento con diuréticos deben comenzar el tratamiento con lisinopril con 5 mg una vez al día.

- **Insuficiencia cardiaca**

La dosis inicial habitual 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 agudo de miocardio**

La dosis inicial habitual recomendada es de 5 mg dentro de las primeras 24 horas tras el infarto y 5 mg un día más tarde.

- **Pacientes diabéticos con problemas renales**

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

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

- Este medicamento no está recomendado en niños menores de 6 años de edad o en niños con problemas renales graves,
- el médico le recomendará la dosis correcta para su hijo. La dosis depende del peso corporal de su hijo,
- para niños que pesan entre 20 y 50 kg, la dosis inicial recomendada es de 2.5 mg una vez al día. La dosis se puede incrementar hasta un máximo de 20 mg una vez al día,
- para niños que pesan más de 50 kg, la dosis inicial recomendada es de 5 mg una vez al día. La dosis se puede incrementar hasta un máximo de 40 mg una vez al día.

Pacientes con alteración de la función renal

Si sufre de alteración de la función renal, el médico le prescribirá la menor dosis posible y monitorizará su función renal.

Pacientes recién trasplantados de riñón

No se recomienda el uso de lisinopril comprimidos.

Pacientes de edad avanzada, mayores de 65 años

No es necesario un ajuste de la dosis. En caso de disfunción renal la dosis se debe ajustar cuidadosamente.

Si toma más Lisinopril Sandoz Farmacéutica del que debe

Si ha tomado más Lisinopril 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.

Lleve consigo este prospecto o algún comprimido para que sepan qué ha tomado. Los siguientes efectos son más probables que aparezcan: mareos y latidos cardiacos fuertes que pueden ser rápidos.

Si olvidó tomar Lisinopril Sandoz Farmacéutica

Tome la siguiente dosis tan pronto se acuerde. Aún así, si es cerca de la hora de la siguiente dosis, salte la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lisinopril Sandoz Farmacéutica

No interrumpa el tratamiento antes de consultar con su médico, incluso si se siente bien. Esto reducirá el efecto del tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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 sufran.

Deje de tomar lisinopril y acuda inmediatamente al médico si desarrolla alguna de las siguientes reacciones:

- Reacciones alérgicas graves (raras, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas). Los signos pueden incluir la aparición repentina de:
 - hinchazón de la cara, lengua y/o garganta,
 - dificultad para respirar y al tragar, mareo,
 - hinchazón repentina de las manos, pies y tobillos,
 - picor grave de la piel (con habones).
- Trastornos graves de la piel incluyendo el Síndrome de Stevens-Johnson y pénfigo (los síntomas incluyen una inesperada erupción repentina o ardor de la piel, enrojecimiento, ampollas de los labios, ojos o boca, genitales, descamación, fiebre) y agregación de linfocitos maduros o anormales en la dermis (pseudolinfoma cutáneo) (muy raras, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Inhibición de la formación de sangre en la médula que causa debilidad, hematomas y la aparición de infecciones con más frecuencia. Otros síntomas incluyen dolor de garganta repentino, fiebre, cansancio, palidez, dolores en la boca (muy raras, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Una infección con síntomas como fiebre y un grave deterioro de las condiciones físicas generales, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de garganta/laringe/boca, anomalías de los ganglios linfáticos o problemas urinarios (muy raras, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Inflamación del hígado (hepatitis) o fallo hepático. Esto puede causar pérdida de apetito, color amarillento de la piel y ojos, fiebre, temblores, cansancio, dolor de estómago, malestar y oscurecimiento de la orina (muy raras, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

- Inflamación del páncreas. Esto causa dolor moderado a grave de estómago (muy raro, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Posible ataque cardíaco (presión o dolor en el pecho) o ictus (debilidad o parálisis de las extremidades o cara, dificultad al hablar) en pacientes con alto riesgo (con enfermedad cardíaca causada por el estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos que irrigan el músculo cardíaco o con enfermedad de los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro), incremento de la frecuencia cardíaca y latido del corazón rápido e irregular (palpitaciones) (poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- No ir al baño (baja producción de orina) que se puede producir junto con temperatura elevada (fiebre), náuseas, cansancio, dolor en los costados, inflamación en las piernas, tobillos, pies, cara y manos o sangre en la orina. Estos se deben a un problema renal grave (fallo renal repentino) (raras, puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas),
- orina concentrada (de color oscuro), sentirse o estar enfermo, tener calambres musculares, confusión y convulsiones que se pueden deber a una secreción inadecuada de ADH (hormona antidiurética) (raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Otros posibles efectos adversos

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- mareos,
- dolor de cabeza,
- descenso de la presión sanguínea como resultado de por ejemplo levantarse rápidamente desde una posición sentada o tumbada, a veces acompañado de mareo,
- tos seca que no desaparece,
- diarrea,
- malestar (vómitos),
- problemas renales (mostrados en análisis de sangre).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- cambios de humor,
- sensación mareo (vértigo) ,
- cambios en el sabor de las cosas (trastornos en el gusto),
- dificultad para dormir,
- ver, sentir u oír cosas que no son reales (alucinaciones),
- cambio en el color de sus dedos de la mano o del pie (azul pálido seguido por enrojecimiento) u hormigueo o cosquilleo en sus dedos de la mano o del pie,
- nariz que moquea,
- sentirse enfermo (náuseas),
- dolor abdominal,
- indigestión,
- erupción cutánea y/o prurito,
- incapacidad para mantener una erección (impotencia),
- cansancio,
- debilidad general,
- cambios en los análisis de sangre para determinar el correcto funcionamiento de su hígado y riñones,
- demasiado potasio en sangre, a veces manifestándose como calambres musculares, diarrea, náuseas, mareo, dolor de cabeza (hiperpotasemia).

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- descenso de la hemoglobina y número de glóbulos rojos (hematocrito),
- confusión mental,
- sequedad bucal,
- urticaria,
- pérdida de pelo,
- psoriasis, un trastorno de la piel,
- fallo renal que conduce a un exceso de urea en la sangre,

- aumento de uno o de los dos pechos en hombres,
- aumento de la bilirrubina, una sustancia producida en el hígado,
- bajo nivel de sodio en sangre (los síntomas son cansancio, confusión y espasmos musculares),
- cambio en el olor de las cosas.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- bajo nivel de azúcar en sangre. Las señales pueden incluir sensación de hambre o debilidad, sudoración y ritmo cardiaco rápido,
- inflamación de los senos nasales (sensación de dolor y plenitud detrás de las mejillas y los ojos),
- dificultad para respirar o sibilancias,
- cierta forma de inflamación de los pulmones. Los síntomas incluyen tos, sensación de falta de aire y temperatura alta (fiebre),
- inflamación del páncreas,
- reacción alérgica en el intestino delgado (angioedema intestinal),
- cambio en sus ganglios linfáticos,
- enfermedad autoinmune, una condición cuando su sistema inmune ataca a sus propios tejidos sanos,
- coloración amarillenta de la piel y/o del blanco de los ojos (ictericia),
- sudor excesivo (diaforesis),
- disminución de la cantidad de orina o falta de orina.

Frecuencia desconocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Síntomas de depresión,
- síncope.

Se han notificado un complejo de síntomas, donde uno o más de los siguientes síntomas se puede producir: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) con erupción cutánea, manchas púrpuras-rojas y picor, dolor muscular y en las articulaciones (artralgia), aumento en la cantidad de anticuerpos (ANA), aumento de sedimentación de glóbulos rojos (ESR), aumento del número de células blancas (eosinofilia y leucocitosis), erupción cutánea, sensibilidad a la luz y otras reacciones cutáneas.

Niños

Los efectos adversos en niños 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 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 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 después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 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 Farmacéutica

- El principio activo es lisinopril. Cada comprimido contiene 20 mg de lisinopril (como lisinopril dihidrato).
- Los demás componentes son hidrógenofosfato de calcio dihidratado, manitol (E421), almidón de maíz, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lisinopril Sandoz Farmacéutica 20 mg son comprimidos redondos, biconvexos y ranurados en una de sus caras.

Los comprimidos son de color rojo uniforme, moteados, con la superficie lisa y acondicionados en blísteres.

Blísteres de polivinilcloruro/aluminio introducidos en cajas de cartón conteniendo: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 y 100x1 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.
Verovškova, 57
SLO-1526 Ljubljana
Eslovenia
o

Rowa Pharmaceuticals Ltd
Newton Bantry
Co. Cork
Irlanda

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria:	Lisinopril “1A Pharma” 20 mg – Tabletten
Bélgica:	Lisinopril Sandoz 20 mg –tabletten
Irlanda:	Lispril 20 mg Tablets
Italia:	LISINOPRIL SANDOZ
Países Bajos:	LISINOPRIL SANDOZ 20 MG, TABLETTEN
Reino Unido (Irlanda del Norte):	Lisinopril 20 mg Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2022

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>