



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBIS 20/12,5 mg comprimidos y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBIS 20/12,5 mg comprimidos.
3. Cómo tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBIS 20/12,5 mg comprimidos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBIS 20/12,5 mg comprimidos.

Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBIS 20/12,5 mg comprimidos EFG

Cada comprimido contiene 20 mg y 12,5 mg de los principios activos Lisinopril e Hidroclorotiazida, respectivamente.

Los demás componentes (excipientes) son: calcio hidrógeno fosfato dihidrato, manitol, almidón de maíz, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio y óxido de hierro rojo (E 172).

Titular

TARBIS FAMA, S.L.
Gran Via Carlos III,94
080028 BARCELONA
España

Responsable de la Fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto Von Guericke Alle, 1
39179 - Barleben
Alemania

1. QUE ES Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBIS 20/12,5 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBIS 20/12,5 mg se presenta en forma de comprimidos de color rosa, redondos, ranurados y biconvexos. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Lisinopril pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores del enzima conversor de angiotensina (inhibidores del ECA). Hidroclorotiazida es un diurético que aumenta la cantidad de orina producida por los riñones. Cada uno de ellos reduce la presión arterial mediante un mecanismo diferente.

Lisinopril/Hidroclorotiazida está indicado en el tratamiento de la presión arterial elevada.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

2. ANTES DE TOMAR Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBIS 20/12,5 mg comprimidos

No tome Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBIS 20/12,5 mg:

- Comunique a su médico si:
 - presenta algún problema en sus riñones, como estenosis de la arteria renal o insuficiencia grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min);
 - padece insuficiencia grave del hígado.
 - alguna vez ha presentado una reacción de tipo alérgico a Lisinopril/Hidroclorotiazida, a diuréticos similares a sulfonamidas (un tipo de antibiótico) o a cualquier otro de los compuestos de Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBIS 20/12,5 mg;
 - previamente ha sido tratado con un fármaco del mismo grupo que Lisinopril/Hidroclorotiazida (inhibidores del ECA) y ha presentado reacciones alérgicas, posiblemente con inflamación de las manos, pies o tobillos, cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar o si usted o un miembro de su familia ha experimentado esta reacción debido a cualquier otra razón.
 - padece angioedema idiopático ó hereditario
- No se recomienda la administración de Lisinopril/Hidroclorotiazida durante el embarazo o período de lactancia. Informe a su médico si está embarazada, está en período de lactancia o desea encontrarse en cualquiera de estos estados.
- Lisinopril/Hidroclorotiazida no deberá administrarse a niños.

Tenga especial cuidado con Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBIS 20/12,5 mg comprimidos:

- Antes de tomar este fármaco, comunique a su médico si:
 - sabe que padece estenosis aórtica, miocardiopatía hipertrófica o estenosis de la arteria renal;
 - padece cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular aterosclerótica, ya que una disminución excesiva de la presión arterial puede provocar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.
 - padece algún otro problema de salud, tal como diarrea o vómitos, gota, problemas hepáticos o renales, está sometido a diálisis, o sigue una dieta con restricción de sal, está tomando suplementos de potasio o sustitutos de la sal conteniendo potasio o va a recibir un tratamiento de desensibilización para una alergia (por ejemplo, picadura de un insecto);
 - tiene diabetes, ya que, los diuréticos tiazídicos pueden requerir un cambio en la dosis de sus fármacos anti-diabéticos, incluyendo insulina;
 - alguna vez ha presentado una reacción alérgica, posiblemente con inflamación de las manos, pies y tobillos, cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para respirar o si padece lupus eritomatoso sistémico.
- La dosis inicial puede causar una disminución más acusada de la presión arterial a la que normalmente se consigue con el tratamiento continuado; usted podrá sentir ésto



por la presencia de desmayos o mareos, en cuyo caso tumbarse le ayudará, no obstante, si estuviera preocupado, consulte a su médico.

- En caso de ingresar en un hospital comunique al personal sanitario y, en especial al anestésista (si se va a someter a una operación quirúrgica) que está tomando Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBIS 20/12,5 mg comprimidos. Igualmente, deberá informar a su dentista en caso de que vaya a ser tratado con un anestésico para un proceso dental.

Embarazo y lactancia:

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Ver “No tome Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBIS 20/12,5 mg comprimidos”.

Los inhibidores del enzima de conversión de angiotensina (grupo al que pertenece este producto) pueden causar daño y muerte fetal, cuando se administra durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

Si se detecta embarazo, la administración de este medicamento debe ser suspendida lo antes posible.

Uso en niños:

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Ver “No tome Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBIS 20/12,5 mg comprimidos”.

Conducción y uso de máquinas:

Es improbable que este medicamento afecte su capacidad de conducir vehículos o de manejar maquinaria; no obstante, no deberá realizar estas actividades que requieren una atención especial, hasta que sepa cómo tolera dicho medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBIS 20/12,5 mg comprimidos:

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica; en particular, diuréticos, otros antihipertensivos para su presión arterial elevada, otros fármacos para tratar la artritis o dolores musculares, litio (para ciertas alteraciones psiquiátricas), antidiabéticos, alopurinol, ciclosporina, lovastatina, probenecid, trimetoprim, glicósidos digitálicos, sotalol, colestiramina, colestipol, antidepresivos, fármacos inductores de Torsades de Pointes, corticosteroides, anfotericina B, carbexonolona, corticotropina o laxantes estimulantes, procainamida, citostáticos o agentes inmunosupresores, sales de calcio y/o potasio y tubocurarina. Ver “No tome Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBIS 20/12,5 mg comprimidos” y “Tenga especial cuidado con Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBIS 20/12,5 mg comprimidos”.

3. COMO TOMAR Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBIS 20/12,5 mg comprimidos

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 Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBIS 20/12,5 mg comprimidos. No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga.

Dosis habitual para adultos:

- La dosis habitual es uno o dos comprimidos todos los días.
- Los comprimidos se toman una vez al día.
- Trague el comprimido con ayuda de agua.
- Intente tomar sus comprimidos a la misma hora todos los días.
- No deje de tomar sus comprimidos si se siente bien, a menos que su médico así se lo indique.

Si Vd. toma más Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBIS 20/12,5 mg comprimidos del que debiera:

Si ingiere una dosis superior a la normal, contacte con su médico u hospital más próximo.

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

Si olvida tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBIS 20/12,5 mg comprimidos:

Deberá tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBIS 20/12,5 mg comprimidos, tal y como le ha sido prescrito; no obstante, si olvida una dosis no tome una dosis extra, únicamente acorte el tiempo hasta la siguiente toma.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBIS 20/12,5 mg comprimidos puede tener efectos adversos.

Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBIS 20/12,5 mg comprimidos es generalmente bien tolerado. Los efectos adversos más frecuentes son mareo, dolor de cabeza, fatiga, tos y aturdimiento (al levantarse rápidamente).

Otros efectos adversos posibles, pero de menor frecuencia, son: diarrea, náuseas, vómitos, indigestión, inflamación del páncreas, sequedad de boca, erupciones cutáneas, gota, palpitaciones, dolor en el pecho, calambres musculares, cansancio, debilidad, entumecimiento u “hormigueo” en los dedos de las manos o pies e impotencia.

Rara vez, puede presentarse inflamación de las manos, pies y tobillos, cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para respirar (ver “Tenga especial cuidado con Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBIS 20/12,5 mg comprimidos”).



Raramente, pueden producirse cambios en algunas de las células o en otros constituyentes sanguíneos; por lo tanto es posible que su médico, ocasionalmente, tome muestras de su sangre para comprobar si Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBI 20/12,5 mg comprimidos ha causado algún efecto sobre la misma. Algunas veces, estos cambios pueden manifestarse como cansancio o dolor de garganta.

Pida a su médico o farmacéutico información adicional sobre los efectos adversos, ya que ambos disponen de una lista más completa de ellos.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si cree padecer cualquiera de estos u otros problemas por sus comprimidos.

DEJE DE TOMAR Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBI 20/12,5 mg comprimidos y contacte inmediatamente con su médico en cualquiera de las situaciones incluidas a continuación:

- Si experimenta dificultad para respirar con o sin inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Si experimenta inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta, que le puede causar dificultad al tragar.
- Si aparece escozor grave en la piel (con habones).

No se alarme por esta lista de reacciones adversas, ya que, puede que no aparezca ninguna de ellas.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACION DE Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBI 20/12,5 mg comprimidos

Mantenga Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBI 20/12,5 mg comprimidos fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el envase original.

Caducidad:

No utilizar Lisinopril/Hidroclorotiazida TARBI 20/12,5 mg comprimidos después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre de 2004.

Logotipo de TARBI FARMA, S.L.