

Prospecto: Información para el paciente

Lidaltrin-Diu 20 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película Quinapril / hidroclorotiazida

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

1. Qué es Lidaltrin-Diu y para qué se utiliza

Lidaltrin-Diu es una combinación de quinapril, que pertenece a la familia de los medicamentos llamados inhibidores del enzima de conversión de angiotensina (ECA) y de hidroclorotiazida, que pertenece a la familia de los diuréticos. Quinapril actúa dilatando los vasos sanguíneos en el organismo y la hidroclorotiazida actúa eliminando agua.

Lidaltrin-Diu se usa para tratar la tensión arterial elevada (hipertensión).

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Lidaltrin-Diu

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

No tome Lidaltrin-Diu

- si está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar también Lidaltrin-Diu durante los primeros meses del embarazo – ver sección Embarazo).
- si es alérgico (hipersensible) a quinapril, hidroclorotiazida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- posee antecedentes de angioedema de cabeza y cuello (hinchazón de la cara, ojos, labios, lengua o dificultad para respirar) o angioedema intestinal.
- padece una disfunción renal grave (anuria, fallo renal grave).

- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- 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-Diu.

- si tiene enfermedades del hígado.
- si sufre una enfermedad del tejido conectivo (lupus eritematoso), ya que pueden producirse empeoramientos.
- si es usted diabético.
- si va a ser operado, avise a su médico que está tomando Lidaltrin-Diu.
- si está tomando otros medicamentos.
- si sigue una dieta sin sal estricta. No utilice sustitutos de la sal que contengan potasio sin consultar con su médico. Su médico podrá realizarle pruebas periódicas para controlar los niveles de sal en sangre.
- 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-Diu”.

- si padece ciertas enfermedades (cirrosis hepática, déficit de sales, diuresis incrementada o edemas) o si está siendo tratado con corticoides o ACTH, ya que pueden producirse alteraciones de sodio y potasio en la sangre.
- informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Lidaltrin-Diu 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-Diu puede aparecer tos seca. En este caso consulte con su médico. Esta tos desaparecerá al dejar el tratamiento.
- si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Lidaltrin-Diu.
- si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar Lidaltrin-Diu.
- si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Lidaltrin-Diu, acuda al médico inmediatamente.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Lidaltrin-Diu

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-Diu” y “Advertencias y precauciones”).

Si usted es hospitalizado o visita a otro médico, dentista o farmacéutico, comuníquelos que usted está tomando Lidaltrin-Diu, o cualquier otro medicamento. Lidaltrin-Diu puede interactuar con los medicamentos relacionados a continuación. No tome estos medicamentos al mismo tiempo que Lidaltrin-Diu, 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 del tipo de los corticoides
- medicamentos para la diabetes (insulina o hipoglucemiantes orales)
- alcohol, barbitúricos y narcóticos
- relajantes musculares
- antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)
- medicamentos del tipo aminas presoras
- medicamentos para reducir la tensión arterial (antihipertensivos)
- resinas intercambiadoras de aniones (medicamentos que reducen los niveles de colesterol).
- 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-Diu, consúlteselo a su médico.

Toma de Lidaltrin-Diu con alimentos, bebidas y alcohol

Lidaltrin-Diu 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-Diu antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Lidaltrin-Diu. No se recomienda utilizar Lidaltrin-Diu 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-Diu durante este periodo. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente en recién nacidos y prematuros.

Uso en deportistas

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

Conducción y uso de máquinas

Lidaltrin-Diu 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-Diu 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-Diu

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 le indicará que dosis de este medicamento es la más aconsejable para usted.

No debe tomar más comprimidos que los especificados por su médico. Dependiendo de la respuesta individual y de las condiciones del paciente, el médico puede modificar la dosis de Lidaltrin-Diu. Siga fielmente las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis y modo de empleo.

Lidaltrin-Diu 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-Diu. 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 demasiado débil, consulte a su médico o a su farmacéutico.

Si toma más Lidaltrin-Diu de lo que debe

Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Una sobredosis de Lidaltrin-Diu puede producir una bajada de tensión. En este caso, siéntese con la cabeza hacia abajo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 62 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Lidaltrin-Diu

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lidaltrin-Diu

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-Diu puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Las reacciones adversas son habitualmente transitorias y leves.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

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

- dolor de cabeza
- mareos
- vértigo
- inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis)
- tos
- fatiga
- náuseas y/o vómitos
- dolor muscular (mialgia)
- infección viral
- infección de las vías respiratorias altas
- diarrea
- dolor torácico
- dolor abdominal

- trastorno de la función digestiva (dispepsia)
 - dolor de espalda
 - inflamación de la faringe (faringitis)
 - inflamación de los bronquios (bronquitis)
 - debilidad (astenia)
 - dilatación de los vasos sanguíneos (vasodilatación)
 - dificultad para conciliar el sueño (insomnio)
 - somnolencia
 - 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
 - presión sanguínea baja (hipotensión)
 - aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
 - disminución de la presión arterial al ponerse de pie (hipotensión postural)
 - síncope
 - flatulencia
 - sequedad de boca o garganta
 - inflamación del hígado (hepatitis)
 - inflamación del páncreas (pancreatitis)
 - disminución del número de plaquetas (trombocitopenia)
 - inflamación de los senos nasales (sinusitis)
 - dificultad para respirar (disnea)
 - nerviosismo
 - hormigueo (parestias)
 - caída del cabello (alopecia)
 - enfermedades de la piel (dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, pénfigo, prurito, erupción)
 - infecciones del tracto urinario
 - impotencia
 - acumulación excesiva de líquido en el cuerpo (edemas)
 - dolor en las articulaciones (artralgia)
 - disminución de la vida de los glóbulos rojos (anemia hemolítica).
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 persona de cada 10.000)

- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).
- Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado].
- 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 electrolitos séricos
- alteraciones de la sangre (agranulocitosis, leucopenia)
- alteraciones de diversas pruebas de laboratorio.

Estos posibles efectos adversos pueden desaparecer durante el tratamiento. De todas formas, si continúan o son molestos, comuníquese a su médico, enfermera o farmacéutico.

Pueden aparecer también otros efectos adversos en algunos pacientes. Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

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-Diu

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar protegido de la luz y la humedad.

No utilice Lidaltrin-Diu 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-Diu

Los principios activos son quinapril (hidrocloruro) e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 20 mg de quinapril (como hidrocloruro) y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, crospovidona, carbonato de magnesio pesado (E504), estearato de magnesio (E572), povidona (E1201), hipromelosa (E464), hidroxipropilcelulosa (E463), macrogol 400, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171) y cera candelilla (E902).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Lidaltrin-Diu son de color rosa, triangulares, biconvexos y ranurados. Cada envase contiene 28 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/>