

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas 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/Hidroclorotiazida ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida ratiopharm
3. Cómo tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lisinopril/Hidroclorotiazida ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lisinopril/Hidroclorotiazida ratiopharm y para qué se utiliza

Lisinopril/Hidroclorotiazida ratiopharm pertenece al grupo de medicamentos antihipertensivos que contienen un inhibidor de la ECA (inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina).

Lisinopril/Hidroclorotiazida ratiopharm contiene dos sustancias activas, lisinopril e hidroclorotiazida, que disminuyen la presión sanguínea por diferentes mecanismos. Lisinopril impide la formación de agentes hipertensivos en el cuerpo, e hidroclorotiazida reduce la presión sanguínea aumentando la eliminación de agua y sales del cuerpo.

Lisinopril/Hidroclorotiazida ratiopharm está indicado para el tratamiento de hipertensión cuando no se ha conseguido el resultado deseado con monoterapia sola.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida ratiopharm

No tome Lisinopril/Hidroclorotiazida ratiopharm

- si es alérgico al lisinopril dihidrato, otros inhibidores de la ECA, tiazidas, derivados de las sulfonamidas o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6.).
- si ha sido tratado previamente con un inhibidor de la ECA y ha experimentado en ese tiempo reacciones de hipersensibilidad que manifiestan, por ejemplo, como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta y fueron acompañadas con dificultad para tragar o respirar o ha experimentado reacciones similares por alguna otra razón,
- si ha tenido angioedema en su familia o ha tenido angioedema en cualquier otra circunstancia,
- si padece inflamación causada por un trastorno vascular nervioso,
- si está embarazada de más de tres meses (es mejor evitar Lisinopril/hidroclorotiazida ratiopharm en las etapas tempranas del embarazo- ver sección Embarazo),
- si padece problemas graves de riñón o hígado,
- si sus riñones producen muy poca orina o no orina.
- si padece 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 actualmente sacubitrilo/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) está incrementado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lisinopril/ Hidroclorotiazida ratiopharm

- si está utilizando diuréticos, su dieta contiene poca o nada de sal o si usted está sufriendo actualmente o sufre durante el tratamiento de graves diarreas o vómitos,
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
 - 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 use Lisinopril / Hidroclorotiazida ratiopharm”
- si padece enfermedad de la arteria coronaria o una enfermedad cerebrovascular,
- si padece insuficiencia renal, estenosis de la arteria renal o está recibiendo diálisis,
- si padece estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria del único riñón funcional,
- si padece diabetes o enfermedad del colágeno vascular,
- si padece insuficiencia hepática u otra enfermedad del hígado,
- si está recibiendo tratamiento de desensibilización contra toxinas de los insectos,
- si tiene tos seca que es persistente durante un largo tiempo.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema puede aumentar:
 - o racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea;
 - o medicamentos utilizados para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos y para el cáncer (por ejemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - o vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.
- 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 Lisinopril/hidroclorotiazida ratiopharm.
- 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 Lisinopril/Hidroclorotiazida ratiopharm. Esto puede conducir a una pérdida de visión permanente, si no se trata. Si anteriormente tuvo alergia a la penicilina o sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla.

Niños y adolescentes

No administre Lisinopril/ Hidroclorotiazida ratiopharm a niños menores de 18 años. Existe una información limitada sobre la seguridad y eficacia de Lisinopril/ Hidroclorotiazida en niños.

Riñón

Si padece insuficiencia renal, es importante que no esté tomando suplementos de potasio o diuréticos ahorradores de potasio durante el tratamiento con lisinopril/hidroclorotiazida debido a que puede aumentar excesivamente los niveles de potasio en su cuerpo.

Cirugía

Informe a su médico que está utilizando Lisinopril/ Hidroclorotiazida ratiopharm, si necesita someterse a cirugía durante el tratamiento, porque algunos agentes anestésicos utilizados durante la cirugía pueden causar excesiva disminución de la presión arterial en combinación con Lisinopril / Hidroclorotiazida ratiopharm.

Embarazo

Informe a su médico si piensa que está (o puede estar) embarazada. No se recomienda el uso de lisinopril/hidroclorotiazida en las etapas tempranas del embarazo, y no debe ser tomado si está embarazada de más de 3 meses, debido a que pueda causar un serio daño a su bebé si lo toma durante este periodo (ver sección Embarazo).

Mientras esté tomando Lisinopril/Hidroclorotiazida ratiopharm

Si desarrolla cualquiera de los siguientes síntomas debe informar a su médico inmediatamente:

- si se siente mareado después de la primera dosis. Algunas personas reaccionan a Lisinopril/Hidroclorotiazida ratiopharm con la primera dosis o cuando es aumentada, con sensación de mareo, debilidad, desfallecimiento y vómitos,
- repentina inflamación de los labios y la cara, el cuello y posiblemente también de las manos y los pies, o respiración sibilante o ronquera. Esta condición se denomina angioedema. Puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. Los inhibidores de la ECA presentan mayor tasa de angioedema en pacientes de raza negra que en pacientes de raza blanca,
- temperatura alta, dolor de garganta o úlceras en la boca (éstos pueden ser síntomas de una infección causada por la reducción del número de glóbulos blancos),
- piel y blanco de los ojos amarillentos (ictericia) pueden ser signos de enfermedad hepática.

Al inicio del tratamiento y/o durante el período de ajuste de la dosis, puede ser necesario un aumento de la frecuencia de los reconocimientos médicos. No debe saltarse estas visitas aunque se encuentre bien. Su médico determinará la frecuencia de los exámenes médicos.

Toma de Lisinopril/ Hidroclorotiazida con otros medicamentos

El uso concomitante de otros medicamentos puede afectar a la eficacia y seguridad de este medicamento. Por otro lado, Lisinopril/Hidroclorotiazida ratiopharm puede afectar a la seguridad y eficacia de otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, productos a base de plantas y remedios naturales. Recuerde decirle a su médico que está tomando Lisinopril/ Hidroclorotiazida ratiopharm si le prescriben otro medicamento durante el tratamiento o poco después.

Es especialmente importante informar a su médico si está utilizando:

- 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, trimetoprim 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 coágulos.
- otros agentes antihipertensivos,
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 use Lisinopril/Hidroclorotiazida ratiopharm” y “Advertencias y precauciones”).
- alopurinol (medicamento para la gota), procainamida (medicamento antiarrítmico), cortisona oral, agentes citostáticos (medicamentos contra el cáncer) o medicamentos que afecten al sistema inmune del cuerpo (como ciclosporina),
- litio (medicamento empleado en trastorno afectivo bipolar),
- medicamentos antipsicóticos o medicamentos estimulantes del sistema nervioso central,
- medicamentos antiinflamatorios (AINES) incluyendo ácido acetilsalicílico
- insulina o antidiabéticos orales,
- lovastatina, colestiramina o colestipol (para reducir el colesterol),
- digoxina (para enfermedades del corazón),
- sotalol (medicamento antiarrítmico),
- anfotericina B (medicamento antifúngico),
- carbenoxolona (para úlceras),
- laxantes (medicamentos que ayudan a ir al baño),
- tubocurarina (relajante muscular),
- oro.

- Medicamentos que son más a menudo usados para evitar el rechazo de trasplante de órganos (sirolimus, everolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de inhibidores de mTOR). Ver sección “ Advertencias y precauciones”

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

Informe a su médico si piensa que está (o puede estar) embarazada. Su médico normalmente le advertirá que debe interrumpir la toma de lisinopril/ hidroclorotiazida antes de quedarse embarazada o tan pronto como conozca que está embarazada y le advertirá que debe tomar otro medicamento en lugar de Lisinopril/ Hidroclorotiazida ratiopharm. No se recomienda Lisinopril/ Hidroclorotiazida ratiopharm en las etapas tempranas del embarazo y no debe ser tomado si está embarazada de más de 3 meses, debido a que pueda causar un serio daño a su bebé si lo toma después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está en período de lactancia o cerca de comenzar la lactancia. Lisinopril/ Hidroclorotiazida ratiopharm no está recomendado en madres que están lactando, y su médico debe elegir otro tratamiento si desea dar el pecho, especialmente si su bebé es recién nacido, o ha sido prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Al iniciar el tratamiento, cuando se modifica la dosis o en combinación con alcohol, Lisinopril/ Hidroclorotiazida ratiopharm, puede tener efectos de leves a moderados en su capacidad para conducir o utilizar máquinas que requieren especial atención. Se debe tener en cuenta que cuando conduzca vehículos o utilice maquinaria, pueden aparecer mareos o cansancio.

Atletas

Se advierte a los deportistas que ese medicamento contiene una sustancia activa (hidroclorotiazida) que puede establecer un resultado positivo en un control de dopaje.

Lisinopril/Hidroclorotiazida ratiopharm 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/Hidroclorotiazida ratiopharm

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.

La dosis recomendada es uno o dos comprimidos diarios. Su médico decidirá la dosis que debe tomar en base al tratamiento anterior con los medicamentos lisinopril e hidroclorotiazida por separado.

Insuficiencia renal

La dosis depende del grado de insuficiencia. Siga las instrucciones de su médico.

Antes del tratamiento diurético

El tratamiento con diuréticos debe suspenderse de 2 a 3 días antes de iniciar el tratamiento con Lisinopril/ Hidroclorotiazida ratiopharm. Siga las instrucciones de su médico.

Cambio de dosis

No cambie la dosis o deje de tomar el medicamento sin consultar primero con su médico.

Si toma más Lisinopril / Hidroclorotiazida ratiopharm del que debiera

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

Consulte inmediatamente con su médico u hospital más cercano si ha tomado más dosis de la que debería (sobredosis). Una sobredosis puede causar disminución acusada de la presión arterial, que puede conducir a mareos y ligero dolor de cabeza. Los síntomas pueden incluir falta de respiración, aceleración o disminución del pulso, palpitaciones, ansiedad o tos.

Si olvidó tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida ratiopharm

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Reanude la pauta habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Lisinopril/Hidroclorotiazida ratiopharm

No interrumpa la toma del medicamento sin consultarlo primero con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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.

Muy frecuente: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raras: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raras: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

No conocida: la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles

Lisinopril

Frecuentes

Mareos, dolor de cabeza, síncope, hipotensión asociada con síntomas (mareos, debilidad, visión borrosa), tos seca, vómitos, diarrea, disfunción renal.

Poco frecuentes

Alteraciones de ánimo, parestesia, vértigo, alteraciones del gusto, trastornos del sueño, síntomas depresivos, aceleración del latido del corazón, palpitaciones, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular (en pacientes de alto riesgo posiblemente secundario a una excesiva hipotensión), cambio de color de la piel (pálido o azul seguido de enrojecimiento) y/ o entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y los pies (síndrome de Raynaud), rinitis, náuseas, dolor abdominal, indigestión, aumento de las enzimas hepáticas y bilirrubina, picor con o sin erupción, erupción cutánea, impotencia, fatiga, astenia, aumento de urea en sangre, aumento de creatinina sérica, hiperpotasemia.

Raras

Deficiencia de glóbulos rojos, disminución de hemoglobina, síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH), confusión mental, sequedad de boca, inflamación paroxística local de la piel y mucosas de la cara, extremidades, labios, lengua, laringe y/o cuerdas vocales (angioedema), urticaria, psoriasis, caída del cabello, trastornos de la función renal incluyendo insuficiencia renal, uremia, desarrollo de los senos en el hombre, hiponatremia.

Muy raras

Pobre producción de médula ósea, pequeña cantidad de plaquetas (trombocitopenia), disminución del recuento de glóbulos blancos (neutropenia, leucopenia), reducción en el número de glóbulos blancos (agranulocitosis), lo que hace que las infecciones sean más probables, enfermedades de los nódulos linfáticos, enfermedades autoinmunes, donde el cuerpo se ataca a sí mismo, anemia, anemia hemolítica, broncoespasmo, sinusitis, alveolitis alérgica/neumonía eosinófila, pancreatitis, reacción alérgica en el intestino delgado (angioedema intestinal), insuficiencia hepática y colestasis (incluyendo ictericia), hepatitis incluyendo necrosis, sudoración, necrosis epidérmica tóxica, síndrome Stevens Johnson, eritema multiforme, eritroderma, reacciones penfigoides y dermatitis exfoliativa, disminución de la excreción urinaria, niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia).

Se ha informado sobre un síntoma complejo que puede incluir uno o más de los siguientes: fiebre, vasculitis, mialgia, artralgia/artritis, anticuerpos antinucleares positivo (ANA), elevación de la velocidad de sedimentación de los glóbulos rojos, eosinofilia y leucocitosis, erupción, fotosensibilidad y pueden aparecer otras manifestaciones dermatológicas.

No conocida

Rubor.

Hidroclorotiazida

No conocida

Inflamación de las glándulas salivares, cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma), leucopenia, neutropenia/agranulocitosis, trombocitopenia, anemia aplásica, anemia hemolítica, depresión de la médula ósea, anorexia, hiperglucemia, glucosuria, hiperuricemia, desequilibrio electrolítico (incluyendo hiponatremia, hipocaliemia, alcalosis hipoclorémica e hipomagnesemia), aumento del colesterol y triglicéridos, gota, inquietud, depresión, alteraciones del sueño, pérdida de apetito, parestesia, fotosensibilidad a la luz, visión amarilla, visión borrosa transitoria, 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), vértigo, hipotensión postural, angitis necrotizante (vasculitis, vasculitis cutánea), distres respiratorio (incluyendo neumonitis y edema pulmonar), irritación gástrica, diarrea, estreñimiento, pancreatitis, ictericia (ictericia colestásica intrahepática), reacciones de fotosensibilidad, rash, reacciones cutáneas como el lupus eritematoso, reactivación del lupus eritematoso cutáneo, urticaria, reacciones anafilácticas, necrosis epidérmica tóxica, espasmos musculares, debilidad muscular, disfunción renal, nefritis intersticial, fiebre, debilidad.

Interrumpa el uso de este medicamento y consulte con su médico inmediatamente si aparecen síntomas de angioedema, como la hinchazón de las extremidades, cara, labios, laringe o mucosas, o si durante el tratamiento se hace difícil respirar o tragar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, 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, website:


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/Hidroclorotiazida ratiopharm

Mantener 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. 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 como 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/Hidroclorotiazida ratiopharm 20/12,5 mg

Los principios activos son: Lisinopril (como lisinopril dihidrato) e hidroclorotiazida.

Cada comprimido contiene 20 mg de lisinopril (como lisinopril dihidrato) y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son: manitol, dihidrato de fosfato hidrógeno cálcico, almidón de maíz pregelatinizado sin gluten, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos redondos, ranurados en una cara y marcados con “LH” en la otra.

Lisinopril/Hidroclorotiazida ratiopharm 20/12,5 mg está disponible en blister de PVC/PVDC/Aluminio y frasco de polipropileno con una tapa de rosca de polietileno de baja densidad y desecante.

Cada envase contiene blister de 10, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 50 x 1 (blister unidosis perforado), 100 x 1 (blister unidosis perforado) y 500 x 1 (blister unidosis perforado) comprimidos.

Frascos de polipropileno: 100 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

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 - Madrid

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren (Alemania)

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

Alemania: Lisinopril comp.- ratiopharm® 20 mg/12,5 mg Tabletten
Luxemburgo: Lisinopril-ratiopharm comp. 20/12,5 mg
Portugal: Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm 20 mg e 12,5 mg comprimidos
España: Lisinopril/Hidroclorotiazida ratiopharm 20/12,5 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020

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