

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos EFG**

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/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos
3. Cómo tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Lisinopril/Hidroclorotiazida 20/12,5 mg comprimidos y para qué se utiliza**

Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos contiene dos principios activos: lisinopril e hidroclorotiazida. Cada uno de ellos reduce la presión arterial mediante un mecanismo diferente. Lisinopril pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores del enzima conversor de angiotensina (inhibidores del ECA). Lisinopril actúa dilatando los vasos sanguíneos, ayudando a reducir la presión arterial para facilitar que el corazón pueda bombear sangre a todo el cuerpo. Hidroclorotiazida es un diurético que aumenta la cantidad de orina producida por los riñones.

Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos está indicado en el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos**

##### **No tome Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos:**

- Si presenta algún problema en sus riñones;
- Si es alérgico (hipersensible) a diuréticos del tipo de la hidroclorotiazida, que son fármacos similares a las sulfonamidas (un tipo de antibiótico), al lisinopril o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si previamente ha recibido algún medicamento del mismo grupo que Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos (inhibidores del ECA) y ha presentado reacciones alérgicas,

posiblemente con hinchazón 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.

- Estos comprimidos son únicamente para uso exclusivo de usted y no debe proporcionarlos a nadie más.
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

## Advertencias y precauciones

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos si:

- Sabe que padece un estrechamiento de la válvula aórtica (estenosis aórtica), de las arterias renales (estenosis de la arteria renal), o un aumento del grosor del músculo cardíaco (miocardiopatía hipertrófica).
- 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 (como Hidroclorotiazida) pueden requerir un cambio en la dosis de sus fármacos antidiabéticos, 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.
- 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 esto 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 anestesta (si se va a someter a una operación quirúrgica) que está tomando Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 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.
- 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 Qualigen.
- 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 del ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen.
- 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 Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen, acuda al médico inmediatamente.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos 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.

### **Niños**

Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos no deberá administrarse a niños.

### **Otros medicamentos y Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta; en particular, diuréticos, otros antihipertensivos para su presión arterial elevada, indometacina u otros fármacos para tratar la artritis o dolores musculares o litio (para ciertas alteraciones psiquiátricas). Ver “No tome Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos” y “Advertencias y precauciones”.

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 Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos” y “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.

No se recomienda la administración de Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos 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.

**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 usted detecta que está embarazada, debe suspender lo antes posible la administración de este medicamento.**

### **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 Qualigen 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.

### 3. Cómo tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos. No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga.

#### Dosis normal para adultos:

La dosis normal 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.

#### Si toma más Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos del que debe:

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 olvidó tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas y espere a la siguiente administración.

#### Si interrumpe el tratamiento con Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos:

No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga.

No deje de tomar sus comprimidos si se siente bien, a menos que su médico así se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos es generalmente bien tolerado.

- El efecto adverso **más frecuente** (en un porcentaje entre el 1% y el 10%; entre 1 de cada 10 ó 1 de cada 100 pacientes) que puede presentarse es mareo.
- Otros efectos adversos **poco frecuentes** (en un porcentaje entre el 0,1% y el 1%; entre 1 de cada 100 y 1 de cada 1.000 pacientes) son: mareo o aturdimiento (al levantarse rápidamente), dolor de cabeza, diarrea, náuseas, erupciones cutáneas, psoriasis, tos, cansancio, debilidad, entumecimiento u “hormigueo” en los dedos de las manos o pies, cambios en el sabor de las cosas, sensación de adormecimiento o dificultad para dormir, sueños extraños, destilación de nariz o dolor del seno, vómitos y vértigo.
- Los efectos adversos **raros** (en un porcentaje entre el 0,01% y el 0,1%; entre 1 de cada 1.000 y 1 de cada 10.000 pacientes) son: ictericia (piel y/u ojos amarillos), no producción de orina o producción de menor cantidad o dolor abdominal grave o indigestión.

- Otros efectos adversos **muy raros** (en un porcentaje menor del 0,01%; menos de 1 de cada 10.000 pacientes) que pueden producirse son:
  - 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 Qualigen 20/12,5 mg comprimidos ha causado algún efecto sobre la misma. Algunas veces, estos cambios pueden manifestarse como cansancio o dolor de garganta.
  - dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).
- Frecuencia **no conocida**: cáncer de piel y labios (cancer de piel no-melanoma) y 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].

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Deje de tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 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.

### 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/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos

- Los principios activos son lisinopril dihidrato (20 mg) e hidroclorotiazida (12,5 mg).
- Los demás componentes son: hidrógeno fosfato de calcio dihidrato, manitol, almidón de maíz, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio y óxido de hierro rojo (E-172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Lisinopril/Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg se presenta en forma de comprimidos de color rosa, un envase calendario conteniendo 28 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### *Titular de la autorización de comercialización:*

Neuraxpharm Spain, S.L.U.  
Avda. Barcelona 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona – España

#### *Responsable de la fabricación:*

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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/>*