

Prospecto: información para el paciente

TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos Lisinopril/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 perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos
3. Cómo tomar TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos y para qué se utiliza

TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos es un medicamento con efecto antihipertensivo (para disminuir la presión arterial).

TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos contiene dos principios activos: lisinopril, un antihipertensivo que pertenece a la familia de los denominados “Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA)” e hidroclorotiazida, un diurético (medicamento para orinar) que pertenece a la familia de las tiazidas. Ambos compuestos presentan mecanismos de acción complementarios y ejercen un efecto antihipertensivo adicional.

TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos está indicado en el tratamiento de la Hipertensión esencial, en pacientes en los que la terapia combinada de lisinopril e hidroclorotiazida es apropiada.

2. Qué necesita saber antes de tomar TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos

No tome TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos :

- Si tiene alergia (hipersensibilidad) al lisinopril, a la hidroclorotiazida, o a cualquiera de los excipientes.
- Si tiene alergia (hipersensibilidad) a cualquier medicamento antihipertensivo de la familia de los IECA u otros fármacos derivados de sulfonamida.
- Si tiene antecedentes de edema angioneurótico (inflamación o hinchazón de la cara, extremidades, labios, lengua y garganta) relacionado con el tratamiento previo con un medicamento del mismo grupo terapéutico (IECA).
- Si padece angioedema hereditario o idiopático.
- Si padece anuria (baja producción de orina).
- Si padece insuficiencia renal (fallo en el funcionamiento de los riñones).

- Si esta embarazada o en periodo de lactancia.
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tensikey Complex 20 mg/12.5 mg comprimidos:

- Después de la primera dosis ya que puede sufrir una fuerte bajada de la tensión. Si experimenta una bajada de tensión tras la primera o segunda dosis o al incrementar la dosis, acuda a su médico.

- Si usted padece alguna de las siguientes enfermedades o presenta alguna de las situaciones que se mencionan a continuación, necesita un ajuste de la dosis para evitar un descenso excesivo y brusco de la tensión:

- si usted tiene alteraciones en la función renal o hepática (como estenosis (estrechamiento) arterial renal o enfermedad hepática progresiva),
- si usted sufre de alguna enfermedad del corazón (como cardiopatía isquémica, miocardiopatía hipertrófica, enfermedad cerebrovascular o estenosis aórtica),
- si está sometido a diálisis,
- si está tomando diuréticos (medicamentos para orinar),
- si tiene déficit de electrolitos, si sigue una dieta con restricción de sal, tiene vómitos o diarreas frecuentes.

- 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 TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos”.

- Antes de tomar este medicamento informe a su médico si ha sufrido un trasplante renal o bien requiere usted hemodiálisis.

- Antes de ser anestesiado o sometido a una operación, debe informar a su médico o anestesista si está tomando este medicamento, ya que podría producirse una bajada repentina de la tensión.

- Antes de ser sometido a pruebas de la función paratiroidea debe informar a su médico si está tomando esta medicación.

- Si experimenta hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y/o laringe, o dificultad para respirar deberá suspenderse el tratamiento y acudir inmediatamente al médico.

- Si va a recibir un tratamiento de desensibilización debido a una alergia (por ejemplo, picadura de insecto).

- Si padece Lupus eritematoso sistémico, ya que este medicamento puede reactivarlo o agravar los síntomas.

- Si sufre de diabetes insulino-dependiente, debe iniciarse el tratamiento con dosis bajas y bajo supervisión médica, pudiendo requerirse un ajuste de dosis de los fármacos antidiabéticos, incluyendo la insulina. Esto se debe a que este medicamento puede alterar la tolerancia a la glucosa.

- 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 TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos. Esto puede producir una pérdida de visión permanente, si no se trata. Si

anteriormente ha tenido alergia a la penicilina o sulfonamida, usted puede tener un mayor riesgo de desarrollar esto.

Uso 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.

Esto es debido a que TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos puede afectar a la forma en que actúan algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden tener efecto sobre TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones.

Nunca debe tomar un medicamento por iniciativa propia sin recomendación de su médico. ya que, algunas combinaciones deben evitarse.

No se debe administrar LISINOPRIL HIDROCLOROTIAZIDA simultáneamente con:

- Tubocurarina, dado que las tiazidas, como la hidroclorotiazida, pueden aumentar su respuesta.
 - Diuréticos (medicamentos para orinar), ya que puede verse aumentada la bajada de la tensión.
 - Suplementos de potasio, sustitutos de sal con potasio o fármacos ahorradores de potasio, ya que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre por encima de valores normales.
 - Litio (fármaco utilizado para tratar cierto tipo de depresiones)
 - Anestésicos, narcóticos, hipnóticos.
 - Otros fármacos antihipertensivos, ya que se pueden sumar los efectos sobre la tensión arterial.
 - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos” y “Advertencias y precauciones”).
 - Indometacina (fármaco utilizado para tratar artritis o dolores musculares).
 - Antidiabéticos orales o insulina, ya que pueden verse aumentados sus efectos con lisinopril.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), utilizados para tratar síntomas como fiebre, dolor e inflamación.

Embarazo y lactancia

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

Los inhibidores del enzima de conversión de angiotensina (grupo al que pertenece este producto) pueden causar daño y muerte fetal cuando se administran durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.
Si se detecta embarazo, la administración de este medicamento debe ser suspendida lo antes posible.

Este medicamento se excreta en la leche materna. En general, deberá interrumpirse el tratamiento o bien la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No hay estudios del efecto de este medicamento sobre la capacidad de conducción. Este medicamento puede producir ocasionalmente mareos, vértigo y fatiga, por lo que tenga esto en cuenta cuando conduzca vehículos o maneje máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos

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

3. Cómo tomar TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos. No suspenda el tratamiento antes ya que puede sufrir alteraciones en su presión arterial.

Si estima que la acción de TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos son para administración oral.

Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido – un vaso de agua.

La dosis es de 1 ó 2 comprimidos al día, administrados en una sola toma.

TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos se deberá tomar aproximadamente a la misma hora cada día.

Hipertensión esencial

La dosis usual es de 1 comprimido una vez al día, tomado aproximadamente a la misma hora cada día.

En general, si no se puede alcanzar el efecto terapéutico deseado en un periodo de 2 a 4 semanas con esta posología, la dosis se puede aumentar a 2 comprimidos una vez al día.

Pacientes con insuficiencia renal

TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos no debe utilizarse como tratamiento inicial en ningún paciente con insuficiencia renal.

En pacientes con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina de >30 y <80 ml/min), puede utilizarse TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos pero sólo después de ajustar la dosificación de cada uno de los componentes por separado.

Tratamiento previo con diuréticos

Si usted ha recibido un tratamiento previo con diuréticos consulte a su médico antes de tomar TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos

Uso en niños

No se recomienda el tratamiento en niños.

Uso en ancianos

Consulte a su médico si tiene algún problema de riñón, ya que podría necesitar un ajuste de la dosis.

Si toma más TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos del que debe:

Si ha tomado más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Los síntomas más frecuentes son: sensación de mareo, fatiga y vértigo, debidos al descenso repentino o excesivo de la tensión arterial (hipotensión), deshidratación, debilidad y disminución de la producción de orina a causa de la insuficiencia renal. El paciente debe ser hospitalizado para administrarle el tratamiento adecuado.

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

Si olvidó tomar TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los efectos secundarios de TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos son leves y transitorios.

- La reacción adversa más frecuente es el mareo.
- Otras reacciones adversas frecuentes son: dolor de cabeza, tos, fatiga e hipotensión, incluyendo hipotensión ortostática (relacionada con la postura).
- Las reacciones adversas de menor frecuencia son: diarrea, náuseas, vómitos, sequedad de boca, erupción cutánea, gota, palpitaciones, molestias pectorales, calambres musculares y debilidad, sensación de hormigueo, cansancio e impotencia.
- Las reacciones adversas de rara frecuencia son: angioedema, que se caracteriza por hinchazón de cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe.

Ocasionalmente se puede dar un complejo sintomático incluyendo una o más de las siguientes situaciones: Fiebre, vasculitis (inflamación venosa), mialgia (dolor de origen muscular), artralgia/artritis (dolor/inflamación de las articulaciones), un test ANA positivo, erupción cutánea, fotosensibilidad (sensibilidad a la luz), alteraciones sanguíneas como velocidad de sedimentación globular elevada, eosinofilia y leucocitosis u otras manifestaciones dermatológicas.

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].

Algunos parámetros de laboratorio pueden verse alterados debiéndose tener en cuenta a la hora de realizar análisis.

Deje de tomar TENSIKEY COMPLEX 20 mg/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 experimenta inflamación de las manos, pies o tobillos.
- Si aparece escozor grave en la piel.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases de los medicamentos que no necesita en el punto sigre (símbolo sigre) de su farmacia habitual. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no

necesita. De ésta forma ayudará a proteger el medio ambiente. No utilizar TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en la caja.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos

Los principios activos: cada comprimido contiene 20 mg de lisinopril (DCI) (anhidro) y 12,5 mg de hidroclorotiazida (DCI).

Los demás componentes (excipientes) son: manitol (E-421), hidrógeno fosfato de calcio anhidro, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos en envases de 28 unidades. Los comprimidos son blancos, redondos, biconvexos con una raya de fractura.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

PHARMINICIO, S.L.

Paseo de La Habana, 9-11

28036 MADRID

Responsable de la fabricación

Laboratorio GENERFARMA, S.L.

C/ Isaac Peral 6 – Parque tecnológico

46980 Paterna – Valencia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 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) <http://www.aemps.gob.es/>