

## **Prospecto: información para el paciente**

Zestoretic 20 mg/12,5 mg comprimidos  
lisinopril/hidroclorotiazida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, 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 Zestoretic y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zestoretic.
3. Cómo tomar Zestoretic.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Zestoretic.
6. Contenido del envase e información adicional.

### **1. Qué es Zestoretic y para qué se utiliza**

Zestoretic contiene dos medicamentos lisinopril e hidroclorotiazida. Cada uno de ellos reduce la presión arterial mediante un mecanismo diferente. Lisinopril pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la ECA. Lisinopril actúa dilatando los vasos sanguíneos, ayudando a reducir la presión arterial para facilitar que el corazón pueda bombear sangre a todo su cuerpo. Hidroclorotiazida es un diurético que aumenta la cantidad de orina producida por sus riñones.

Lisinopril/hidroclorotiazida está indicado en el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión).

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zestoretic**

No tome Zestoretic

- Si es alérgico al lisinopril, a la hidroclorotiazida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha recibido previamente algún medicamento del mismo grupo de fármacos que lisinopril (inhibidores de la ECA) y ha presentado alguna reacción alérgica que le provocó picor, habones, disminución repentina de la presión arterial, hinchazón de manos, pies o tobillos, cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar (angioedema).
- Si ha tomado o está tomando en este momento sacubitrilo/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 algún miembro de su familia ha tenido una reacción alérgica grave (angioedema) a un inhibidor de la ECA o si usted ha tenido una reacción alérgica grave (angioedema) por causas desconocidas.
- Si alguna vez ha tenido una reacción de tipo alérgico a diuréticos del tipo de la hidroclorotiazida, que son fármacos similares a las sulfonamidas (un tipo de antibiótico) o a cualquier otro de los compuestos de este medicamento.

- Si está embarazada de más de 3 meses. También es mejor evitar este medicamento al principio del embarazo - ver sección sobre embarazo.
- Si presenta alteración de la función renal.
- Si se ha sometido a un trasplante de riñón recientemente.
- Si presenta disminución de la cantidad de orina o imposibilidad para orinar (anuria).
- Si presenta alteración de la función hepática.
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

No tome lisinopril/hidroclorotiazida si se encuentra en alguna de las situaciones descritas anteriormente. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zestoretic si:

- Presenta un estrechamiento (estenosis) de la aorta (una de las arterias que hay en el corazón) o de la válvula mitral (una de las válvulas que hay en el corazón).
- Presenta un estrechamiento (estenosis) de la arteria renal.
- Presenta un aumento del grosor del músculo cardíaco (conocido como miocardiopatía hipertrófica).
- Tiene la presión arterial baja (puede notarlos como mareos, especialmente al ponerse de pie. En estos casos, tumbarse podría ayudarle).
- Tiene fallo cardíaco (problema del corazón para bombear suficiente sangre al cuerpo) y la presión arterial normal o baja.
- Presenta problemas renales o si usted está en diálisis.
- Presenta problemas hepáticos.
- Tiene diabetes y está siendo tratado con antidiabéticos orales o insulina.
- 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 Zestoretic".

- Si está tomando algún medicamento que pueda aumentar el riesgo de angioedema, ver "Toma de Zestoretic con otros medicamentos":
  - racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
  - medicamentos utilizados para prevenir el rechazo de órganos trasplantados y para el cáncer (e.j., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
  - vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.
- Tiene gota.
- Ha sufrido recientemente diarrea o vómitos.
- Sigue una dieta con restricción de sal, está tomando suplementos de potasio o sustitutos de la sal conteniendo potasio.
- Se encuentra en tratamiento con diuréticos (medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina) ahorradores de potasio o medicamentos que puedan aumentar el potasio en la sangre, como por ejemplo la heparina.
- Tiene niveles altos de colesterol y está recibiendo un tratamiento llamado "aféresis de LDL".
- Es de raza negra, ya que este medicamento podría ser menos efectivo. También es más probable que desarrolle el efecto adverso "angioedema" (una reacción alérgica grave).
- Tiene tos seca que persiste durante mucho tiempo.
- Presenta niveles bajos persistentes de potasio en sangre.
- Presenta niveles altos persistentes de calcio en sangre.
- Le están realizando pruebas para detectar alteraciones de tiroides o paratiroides.

- Debe informar a su médico si piensa que está (o planea quedarse) embarazada. No se recomienda el uso de lisinopril/hidroclorotiazida al principio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses ya que puede provocar daños graves al bebé si se utiliza en esta etapa (ver sección sobre embarazo).
- 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 Zestoretic.
- 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 Zestoretic. Si no se trata, esto puede provocar una pérdida de visión permanente. Si anteriormente ha tenido alergia a la penicilina o sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarlo.
- 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 Zestoretic, acuda al médico inmediatamente

Si no está seguro si se encuentra en alguna de las situaciones descritas anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Deje de tomar Zestoretic y solicite asistencia médica inmediatamente si:

- Tiene dificultad para respirar con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Tiene hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que le puede causar dificultad al tragar.
- Aparece picor intenso en la piel (con habones).

### **Tratamiento de alergias tales como a las picaduras de insecto**

Informe a su médico si está recibiendo o va a recibir un tratamiento para reducir el efecto de una alergia a la picadura de insectos (tratamiento de desensibilización). Si toma lisinopril/hidroclorotiazida mientras esté recibiendo este tratamiento, podría provocarle una reacción alérgica grave.

### **Cirugía**

Si se va a someter a una intervención quirúrgica (incluyendo la cirugía dental) informe a su médico o dentista de que está tomando este medicamento. Esto es debido a que puede presentar presión arterial baja (hipotensión) si se le administran ciertos anestésicos locales o generales mientras esté tomando lisinopril/hidroclorotiazida.

Tenga especial cuidado con la dosis inicial de este medicamento, ya que puede causar una disminución más acusada de la presión arterial que la que normalmente se consigue con el tratamiento continuado. Este efecto puede apreciarse en forma de mareo o sensación de vértigo, en cuyo caso tumbarse le ayudará. No obstante, si estuviera preocupado, consulte a su médico.

Toma de Zestoretic con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es debido a que este medicamento puede afectar a la forma en que actúan algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden tener efecto sobre este medicamento. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones.

En especial, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que produzcan una disminución del potasio en sangre, como por ejemplo, anfotericina (para el tratamiento de infecciones por hongos), carbenoxolona (para el tratamiento para la enfermedad esofágica o úlceras orales), corticoides (por ejemplo, prednisona), hormona pituitaria (ACTH) o

algunos laxantes, **otros diuréticos** (medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina, incluidos los ahorradores de potasio) y derivados del ácido salicílico.

- 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).
- Medicamentos que provoquen arritmias.
- Medicamentos para la depresión y los trastornos mentales, incluyendo el litio.
- Medicamentos anestésicos, barbitúricos o alcohol que pueden acentuar la disminución de la presión arterial (puede notarlos como mareos, especialmente al ponerse de pie.)
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo ácido acetilsalicílico, ibuprofeno e indometacina, para el tratamiento del dolor y de la artritis.
- Medicamentos inyectables para la artritis reumatoide que contengan sales de oro (por ejemplo aurotiomalato de sodio).
- Medicamentos para controlar el latido del corazón (agentes antiarrítmicos) tales como digoxina y beta-bloqueantes (sotalol).
- Otros medicamentos para el tratamiento de la presión arterial elevada (antihipertensivos) incluyendo los antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskiren (ver “No tome Zestoretic”).
- Medicamentos derivados del nitrato (para problemas cardíacos).
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes, (como la insulina y antidiabéticos orales como las sulfonilureas). Puede ser necesario cambiar la dosis de su medicación antidiabética mientras tome diuréticos tiazídicos.
- Medicamentos que produzcan un aumento del potasio en sangre, como por ejemplo, heparina (para prevenir la formación de coágulos en sangre).
- Suplementos de calcio o vitamina D.
- Medicamentos para reducir el colesterol, tales como colestipol o colestiramina o lovastatina.
- Relajantes musculares como la tubocurarina.
- Trimetoprim (un antibiótico).
- Alopurinol (para la gota).
- Ciclosporina (medicamento para evitar el rechazo de trasplantes y otras enfermedades del sistema inmunitario).
- Medicamentos para el tratamiento del cáncer, tales como ciclofosfamida o metotrexato.

Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar (los signos de angioedema incluyen hinchazón de cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar):

- Medicamentos para disolver coágulos de sangre (activador tisular de plasminógeno) que normalmente se administra en el hospital.
- Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (e.j., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
- Vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

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*

Debe informar a su médico si piensa que está (o planea quedarse) embarazada. Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar lisinopril/hidroclorotiazida antes de quedarse embarazada o nada más saber que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de **este medicamento**. Lisinopril/hidroclorotiazida no está recomendado al principio del embarazo, y no debe tomarse si está

embarazada de más de 3 meses ya que puede provocar daños graves al bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Normalmente se debe reemplazar lisinopril/hidroclorotiazida con un tratamiento antihipertensivo apropiado antes de empezar el embarazo. El medicamento no debe ser utilizado durante el 2º y 3º trimestre de embarazo.

Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar lisinopril/hidroclorotiazida en cuanto averigüe que está embarazada.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento, informe y acuda a su médico cuanto antes.

#### *Lactancia*

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a empezar la lactancia. La hidroclorotiazida (uno de los componentes del medicamento) se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna y a altas dosis puede inhibir la producción de leche. No se recomienda el uso de este medicamento en madres durante la lactancia, y su médico podría elegir otro tratamiento para usted si desea iniciar la lactancia, especialmente si su bebé es recién nacido o fue prematuro

#### Conducción y uso de máquinas

- Es poco probable que Zestoretic afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, como otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, Zestoretic puede provocar mareos o somnolencia en algunas personas, especialmente al inicio del tratamiento, al cambiar de dosis o si se consume alcohol. Si experimenta mareos o somnolencia, consulte con su médico antes de realizar dichas actividades.
- Debe esperar a ver cómo le afecta el medicamento antes de intentar realizar estas actividades.

#### Información importante sobre algunos de los componentes de Zestoretic

Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene manitol.

#### **Uso en deportistas:**

Este medicamento contiene hidroclorotiazida, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **3. Cómo usar Zestoretic**

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.

#### **Toma del medicamento**

- Trague el comprimido con agua.
- Intente tomar sus comprimidos a la misma hora todos los días, preferiblemente por la mañana. No importa que tome este medicamento antes o después de las comidas.
- No deje de tomar sus comprimidos si se siente bien, a menos que su médico así se lo indique.
- Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **Toma de la primera dosis**

- Tenga especial cuidado cuando tome la primera dosis de este medicamento o si le aumentan la dosis. Puede provocar una disminución aún mayor de la presión arterial que la que se presentará con las siguientes dosis.

- Este efecto puede hacerle sentirse mareado o con vértigos. Si esto ocurre, puede que tumbarse le ayude. Si esto le preocupa, consulte a su médico lo antes posible.

#### Adultos

- La dosis habitual es uno o dos comprimidos una vez al día.

#### Uso en niños y adolescentes:

No se recomienda el uso de lisinopril/hidroclorotiazida en niños y adolescentes ya que la información sobre seguridad y eficacia en este grupo de edad es limitada.

#### Si toma más Zestoretic del que debe

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

#### Si olvidó tomar Zestoretic

- Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto lo recuerde. Sin embargo, si ya casi es hora de su siguiente dosis, prescinda de la dosis olvidada.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga.

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 sufran.

Si presenta alguna de las siguientes reacciones, **deje de tomar Zestoretic y acuda a su médico inmediatamente.**

- Reacciones alérgicas graves (poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los signos pueden incluir la aparición repentina de:
  - Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta. Esto puede dificultar el tragar.
  - Hinchazón grave o repentina de las manos, pies o tobillos.
  - Dificultad para respirar.
  - Picor grave de la piel (con habones).
- Trastornos graves de la piel, como una erupción inesperada y repentina, enrojecimiento o descamación de la piel (muy raro, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Una infección con síntomas tales como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local tales como irritación de garganta/faringe/boca o trastornos urinarios (muy raro, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Dolor agudo con enrojecimiento en el ojo ya que si no reciben tratamiento podría producirse una pérdida de la visión permanente.

#### Otros posibles efectos adversos debidos al lisinopril:

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

- Mareo especialmente al ponerse de pie deprisa
- Dolor de cabeza.
- Tos seca persistente.
- Cansancio.
- Diarrea.
- Náuseas.

- Trastornos renales (detectados mediante análisis de sangre).
- Desmayos.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Cambios de humor.
- Cambio de color de los dedos de las manos y de los pies (azul pálido seguido de enrojecimiento) o entumecimiento o cosquilleo en los dedos de las manos o de los pies.
- Sensación de vértigo.
- Somnolencia.
- Dificultad para dormir.
- Ver y/o escuchar alucinaciones.
- Rinitis.
- Náuseas.
- Dolor de estómago o indigestión.
- Cambios en los análisis de sangre para determinar el correcto funcionamiento de su hígado y riñones.
- Erupción cutánea o picor.
- Incapacidad para tener una erección (impotencia).
- Sensación de cansancio o debilidad (falta de fuerza).
- Una disminución importante de la presión arterial que puede ocurrir en personas en las siguientes situaciones: enfermedad coronaria, estrechamiento de la aorta (una arteria del corazón), arterias renales o válvulas cardíacas; un engrosamiento del músculo cardíaco. Si esto le ocurre, puede sentir vértigo o mareo, especialmente si se pone de pie rápidamente.
- Infarto de miocardio.
- Accidente cerebrovascular.
- Latido cardíaco rápido.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Cambios en algunas células u otros componentes de su sangre. Su médico puede tomar muestras de vez en cuando para comprobar si lisinopril/hidroclorotiazida está afectando a su sangre. Los signos pueden incluir cansancio, piel pálida, irritación de garganta, fiebre, dolor articular y muscular, inflamación de las articulaciones o glándulas o sensibilidad a la luz solar.
- Confusión.
- Erupción con habones.
- Boca seca.
- Caída del cabello.
- Psoriasis (un problema cutáneo).
- Desarrollo de mamas en hombres.
- Fallo renal repentino.
- Cambio en el olor de las cosas
- Disminución de los niveles de sodio en sangre (hiponatremia) (los síntomas pueden ser cansancio, dolor de cabeza, náusea, vómito).

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Niveles bajos de glucosa en sangre (hipoglucemia). Los signos pueden incluir sensación de hambre o debilidad, sudoración y latido cardíaco rápido.
- Sinusitis (sensación de dolor y presión detrás de las mejillas y ojos).
- Jadeos.
- Inflamación de los pulmones. Los signos incluyen tos, falta de aire y fiebre alta.
- Inflamación del páncreas. Esto provoca dolor de moderado a intenso en el estómago.
- Inflamación intestinal.
- Coloración amarilla de la piel o el blanco de los ojos (ictericia).
- Inflamación del hígado. Esto puede provocar una pérdida de apetito, coloración amarilla de la piel y ojos y orina de color oscuro.
- Insuficiencia hepática.
- Sudoración.

- Trastornos graves de la piel. Los síntomas incluyen enrojecimiento, formación de ampollas y descamación.
- Habones.
- Disminución de la cantidad de orina o imposibilidad para orinar.

**Frecuencia no conocida** (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Síntomas depresivos
- Rubor (enrojecimiento)
- Reacción alérgica grave.

### **Otros efectos adversos debidos a la hidroclorotiazida**

#### **Muy raros:**

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

#### **Frecuencias no conocidas:**

*Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)*

- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no melanoma).

*Trastornos de la sangre y sistema linfático*

- Depresión de la médula ósea.
- Reducción en el número de plaquetas (trombocitopenia).
- Reducción en el número de leucocitos (leucopenia).
- Disminución del número de granulocitos (agranulocitosis).
- Anemia debida a la destrucción de los glóbulos rojos (anemia hemolítica).

*Trastornos del metabolismo y nutricionales*

- Anorexia.
- Niveles altos de glucosa en sangre (hiperglucemia).
- Presencia de glucosa en la orina.
- Niveles altos de ácido úrico en orina.
- Niveles bajos de sodio, potasio, cloro y magnesio en sangre.
- Aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos en sangre.
- Gota.

*Trastornos psiquiátricos*

- Inquietud.
- Depresión.
- Alteraciones del sueño.

*Trastornos del sistema nervioso*

- Pérdida de apetito.
- Sensación de hormigueo en manos y pies.
- Sensación de mareo.

*Trastornos oculares*

- Cambios en la visión que le hacen ver los objetos amarillentos.
- 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]. Los pacientes que experimenten ojo rojo con dolor agudo deben buscar atención médica inmediata puesto que, si no se trata, esto puede provocar una pérdida de visión permanente.



#### *Trastornos del oído*

- Vértigo.

#### *Trastornos cardíacos*

- Hipotensión postural.

#### *Trastornos vasculares*

- Inflamación de los vasos sanguíneos.

#### *Trastornos del sistema respiratorio*

- Sensación de falta de aire.
- Inflamación pulmonar.

#### *Trastornos digestivos*

- Irritación del estómago.
- Diarrea.
- Estreñimiento.
- Inflamación del páncreas.

#### *Trastornos del hígado*

- Coloración amarilla de la piel (ictericia).

#### *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

- Reacción cutánea provocada por una sensibilidad a la luz solar.
- Erupción.
- Urticaria.
- Erupción cutánea con habones.
- En algunos pacientes con lupus se puede reactivar o empeorar sus síntomas.

#### *Trastornos musculoesqueléticos*

- Espasmos musculares.
- Debilidad muscular.

#### *Trastornos renales y urinarios*

- Alteración de la función renal.
- Inflamación del riñón.

#### *Trastornos generales*

- Fiebre.
- Debilidad.


#### 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 Zestoretic**

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

- No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
- 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.
- 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 Zestoretic

- Los principios activos son lisinopril e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 21,8 mg de lisinopril dihidrato (equivalente a 20 mg de lisinopril anhidro) y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son: manitol (E421), fosfato hidrógeno de calcio deshidratado, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio (E470b).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Zestoretic se presenta en forma de comprimidos redondos, blancos, sin recubrimiento, con el grabado 20 12.5 en una cara y una línea bisectriz en la otra.

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

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

Atnahs Pharma Netherlands B.V.,  
Copenhagen Towers,  
Ørestads Boulevard 108, 5.tv DK-2300,  
København S, Dinamarca

### Responsable de la fabricación:

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-151 85 Södertälje  
Suecia

AstraZeneca Reims Production  
Parc Industriel Pompelle, Chemin de Vrilly, 51100  
Reims, Francia

ROVI Pharma Industrial Services S.A.  
Vía Complutense, 140  
Alcalá de Henares, 28805 Madrid  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo de 2022**

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