

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

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

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

Lisinopril/Hidroclorotiazida Teva contiene lisinopril e hidroclorotiazida.

Lisinopril pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). Los inhibidores de la ECA son vasodilatadores (medicamentos que ensanchan los vasos sanguíneos facilitando al corazón el bombeo de sangre a todas partes del cuerpo)

La hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos llamados diuréticos o òpastillas para orinarò. Los medicamentos diuréticos aumentan la cantidad de agua que usted pierde en su orina y por lo tanto reduce la cantidad de fluido en sus vasos sanguíneos.

Debido a que cada uno de estos medicamentos reduce la presión arterial de una forma diferente, Lisinopril/Hidroclorotiazida Teva se pueden utilizar conjuntamente para tratar la presión arterial elevada cuando la toma de estos medicamentos solos no controlan la presión arterial de manera suficiente.

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

No tome Lisinopril-Hidroclorotiazida Teva si usted:

- es alérgico a lisinopril o a hidroclorotiazida, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- es alérgico a sulfonamidas (p.ej. trimetropim)
- ha sufrido una reacción alérgica inexplicable o una reacción alérgica a otros inhibidores de la ECA, p.ej. captopril, enalapril, que le produjo inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Le han diagnosticado una enfermedad conocida como angioedema hereditario o tiene un antecedente de angioedema (una repentina hinchazón grave de la piel en un área particular que frecuentemente afecta a ojos, labios, nariz, lengua, garganta (laringe), manos o intestino)

- Padece problemas hepáticos o renales graves
- está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar el Lisinopril/Hidroclorotiazida en los primeros meses de embarazo ó ver sección òEmbarazo y lactanciaö).
- Toma el medicamento aliskireno (para tratar la hipertensión)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- piensa que está (o puede quedarse) embarazada. Lisinopril/Hidroclorotiazida comprimidos no está recomendado en los primeros meses de embarazo, y puede producir daños graves en el bebe si está embarazada de más de tres meses (ver sección òEmbarazo y lactanciaö).
- tiene riesgo de niveles altos de potasio en su sangre por ej por tomar sustitutos de la sal o suplementos que contengan potasio.
- ha tenido una dieta baja en sodio
- padece diarrea o vómitos
- tiene un desequilibrio de sales en su sangre
- tiene enfermedad en las válvulas cardíacas (aortica o mitral) o un aumento del grosor del músculo cardíaco
- tiene enfermedad o problemas en el hígado;
- tiene problemas renales, necesita diálisis o ha tenido un trasplante de riñón.
- padece diabetes. Puede necesitar una dosis diferente de su medicamento antidiabético (incluyendo insulina)
- sufre gota;
- tiene antecedentes de alergia, asma bronquial o LES (lupus eritematoso sistémico es una enfermedad alérgica que produce dolor en las articulaciones, erupciones cutáneas y fiebre)
- necesita un tratamiento de separación de la sangre (aféresis) o tratamiento de desensibilización por ej tras una picadura de avispa o abeja; su médico puede interrumpir el tratamiento con este medicamento para prevenir una posible reacción alérgica
- necesita someterse a una cirugía o una anestesia general. Consulte a su médico, dentista o al personal del hospital que usted está tomado este medicamento, ya que puede caer la presión arterial de forma repentina.
- toma litio (un medicamento para la estabilización del estado de ánimo)
- practica deportes de competición, ya que la hidroclorotiazida es una sustancia prohibida y puede dar un resultado positivo en los controles anti-dopaje
- es de raza negra o de origen Afro-Caribeño: los inhibidores de la ECA pueden ser menos efectivos en la reducción de la presión arterial en este grupo de pacientes y puede ser necesario una dosis mayor de este medicamento.

Mientras toma Lisinopril/HTCZ Comprimidos

Su médico monitorizará su enfermedad de forma cercana, le realizará análisis de sangre, comprobará su función renal y monitorizará los niveles de sales en su cuerpo de vez en cuando.

Si usted experimenta hinchazón repentina de labios, cara, cuello, y posiblemente manos y pies, erupción cutánea, dificultad al tragar o respirar, ronquera, estos son signos de una reacción alérgica grave llamada angioedema. Esto puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. Hay un riesgo más alto en pacientes de raza negra o de origen Afro-Caribeño. Si esto ocurre deje de tomar los comprimidos y consulte a su médico inmediatamente o vaya al departamento de urgencias de su hospital más cercano.

Niños y adolescentes

Lisinopril/HCTZ no está recomendado para el uso en niños y adolescentes debido a que la seguridad y eficacia de Lisinopril/HCTZ en niños no ha sido establecida.

Toma de Lisinopril/HTCZ con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomado, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, especialmente si usted está tomando alguno de los siguientes:

- diuréticos ("pastillas para orinar") tales como furosemida, torasemida, amilorida
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (NSAIDs) que son un tipo de analgésicos, p.ej aspirina o ibuprofeno
- otros medicamentos para reducir la presión arterial, ya que su presión arterial puede llegar a ser demasiado baja
- preparaciones de oro
- antidepresivos tricíclicos (e.g. amitriptilina), ya que estos reducirán más su presión arterial
- anti-psicóticos e.g. clorpromazina (utilizada para el tratamiento de trastornos mentales), que pueden causar presión arterial baja
- medicamentos simpaticomiméticos p.ej. adrenalina, noradrenalina, o efedrina ya que la eficacia de lisinopril puede estar reducida. La efedrina puede estar presente en medicamentos para resfriados y congestión de nariz.
- Insulina o comprimidos para el tratamiento de la diabetes, ya que el riesgo de hipoglucemia puede estar aumentado
- alopurinol para el tratamiento de gota, ya que hay un riesgo aumentado de trastorno de la sangre llamado leucopenia (una reducción en el número de células sanguíneas blancas) y de fallo renal
- ciclosporina (utilizado tras un trasplante de órgano), ya que el riesgo de hipercalemia (niveles elevados de potasio en la sangre) y de fallo renal puede estar aumentado
- lovastatina (un medicamento que reduce los niveles de grasa en su sangre)
- procainamida, utilizado para tratar ritmos del corazón anormales ya que hay un riesgo aumentado de trastorno de la sangre llamado leucopenia (una reducción en el número de células sanguíneas blancas)
- citostáticos (medicamentos para tratamientos de cáncer) e inmunosupresores
- anfotericina B (utilizado para el tratamiento de infecciones graves causadas por hongos)
- carbenoxolona (utilizado en el tratamiento de úlceras de estómago y duodeno)
- corticosteroides p.ej. prednisona
- hormona llamada corticotropina (ACTH)
- laxantes e.g. lactulosa
- suplementos de calcio
- glucósidos cardiacos p.ej. digoxina
- medicamentos que reducen los niveles de grasas en su sangre tales como colestiramina o colestipol, ya que ellos pueden afectar la absorción de hidroclorotiazida. Lisinopril/HCTZ puede tomarse al menos una hora antes o de cuatro a seis horas tras estos medicamentos.
- sotalol (betabloqueante), ya que hay un riesgo aumentado de anomalías del ritmo del corazón
- potassium supplements, potassium-sparing agents or potassium-containing salt substitutes, as potassium levels may increase above expected levels
- litio, ya que los niveles de litio pueden estar aumentados
- trimetoprim (utilizado en el tratamiento de infecciones urinarias y del tracto respiratorio).

Lisinopril/Hidroclorotiazida Teva con alcohol:

Beber alcohol mientras toma Lisinopril/Hidroclorotiazida puede tener efectos aditivos y producir mareos o desvanecimientos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está (o puede quedarse) embarazada. Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento en vez de Lisinopril/Hidroclorotiazida. Lisinopril/Hidroclorotiazida no está recomendado en el embarazo, y **no debe** tomarse cuando esté embarazada de más de 3 meses, ya que puede producir daños graves en el bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a empezar con la lactancia. Lisinopril/Hidroclorotiazida no está recomendado para su uso en madres lactantes, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea amamantar a su hijo, especialmente si es recién nacido o es prematuro.

Conducción y uso de máquinas:

Si se siente cansado o mareado no conduzca o maneje maquinaria, especialmente al comienzo de su tratamiento o si se ha cambiado su medicamento, o si lo toma con alcohol.

Lisinopril/Hidroclorotiazida Teva contiene manitol

Lisinopril/Hidroclorotiazida contiene manitol, que puede tener un efecto laxante moderado.

3.- Cómo tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Teva

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.

Si usted ya está tomando diuréticos, su médico puede reducir la dosis de estos, o incluso decirle que deje de tomarlos antes de empezar a tomar Lisinopril/HCTZ.

Su médico le controlará durante el tratamiento y esto puede incluir análisis de sangre u orina.

Adultos (incluyendo personas de edad avanzada):

Lisinopril/HCTZ se debe tomar una vez al día. Los comprimidos deben tomarse con agua. Su dosis la decidirá su médico, dependiendo de su respuesta al tratamiento.

No se debe exceder la dosis máxima diaria de 40 mg Lisinopril/ 25 mg Hidroclorotiazida.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Si toma más Lisinopril/Hidroclorotiazida Teva del que debe

Si usted (o alguien) ingiere muchos comprimidos juntos, o si piensa que un niño ha tragado algún comprimido, contacte inmediatamente con el departamento de urgencias del hospital más cercano o con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20. Una sobredosis es probable que produzca desmayo o mareo (debido a una bajada de la presión arterial), respiración rápida, ansiedad o tos.

Lleve este prospecto, los comprimidos restantes y el envase con usted al hospital o al médico para que ellos puedan saber que comprimidos ha tomado.

Si olvidó tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Teva

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tómelo tan pronto como se acuerde, a menos que sea casi la hora de tomar la dosis siguiente. Tome las dosis restantes a la hora correcta.

Si interrumpe el tratamiento con Lisinopril/HCTZ

Debe continuar tomando estos comprimidos durante el tiempo que le diga su médico. No deje de tomar su medicamento sin hablar primero con su médico incluso si se encuentra mejor.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar los comprimidos y comuníquese a su médico inmediatamente o vaya a urgencias del hospital más cercano si experimenta lo siguiente:

- una reacción alérgica (inflamación de los labios, cara o cuello que conduzca a una dificultad al respirar grave; erupción cutánea o urticaria).

Estos son efectos adversos raros pero muy graves. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos:

- ataque al corazón o accidente cerebrovascular en pacientes susceptibles
- síntomas incluyendo vómitos, dolor abdominal y de espalda; estos pueden ser signos de pancreatitis (inflamación del páncreas).

Estos son efectos adversos graves pero poco frecuentes (afectando a menos de uno de cada 100 pacientes).

- una enfermedad grave con formación de ampollas de la piel, boca ojos y genitales (Síndrome de Stevens-Johnson), o formación de ampollas grave y desprendimiento de la piel de grandes áreas de la piel (necrólisis epidérmica tóxica)
- ictericia (color amarillento de la piel y el blanco de los ojos); esto puede ser un signo de inflamación del hígado (hepatitis), insuficiencia hepática.

Estos son efectos adversos graves pero muy raros (afectando a menos de uno de cada 10,000 pacientes)

Los siguientes efectos adversos se han notificado a las frecuencias aproximadas mostradas:

Si usted desarrolla cualquiera de los siguientes síntomas informe a su médico si:

- se siente mareado tras su primera dosis. Unas pocas personas reacciona a su primera dosis o cuando se incrementa la dosis sintiéndose mareado, débil, desmayado y enfermo. Tumbese si su presión arterial cae demasiado baja. Este es un efecto adverso frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- desarrolla una tos que es persistente y seca. Este es un efecto adverso frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas) .
- desarrolla dolencias tales como boca seca, sed, letargia, dolor muscular o calambres, aceleración del latido cardiaco, mareo, sensación de sentirse mal, y orinar menos. Estos son signos de un desequilibrio de fluidos o minerales en el cuerpo. Este es un efecto raro (puede afectar hasta 1 de cada 1,000 personas).
- Desarrolla una temperatura elevada, dolor de garganta y úlceras bucales, que son signos de un bajo recuento de células blancas en la sangre. Este es un efecto adverso muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10,000 personas).

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- tos seca
- cansancio, letargia (una sensación de cansancio, adormecimiento, o falta de energía)
- dolor de cabeza
- problemas renales
- diarrea o vómitos.

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

- nauseas
- sensación de debilidad
- sensación de que todo da vueltas (vértigo)
- cambios en el sabor de las comidas
- boca seca
- indigestión
- dolor abdominal
- erupción cutánea, picor

- gota (repentino, inesperado, dolor con quemazón, así como hinchazón, enrojecimiento, calor y rigidez en la articulación afectada)
- dolor de pecho, conciencia de su latido cardiaco (palpitaciones), frecuencia cardiaca rápida
- pobre circulación, frialdad en los dedos de las manos y los pies
- espasmos musculares y/o debilidad, hormigueo como pinchazos o entumecimiento (normalmente en las manos, brazos, piernas o pies)
- impotencia (dificultad en obtener o mantener una erección)
- cambios del estado de ánimo
- dificultades para dormir
- moqueo y picor de nariz.
- cambio de color de los dedos de las manos y de los pies (Fenómeno de Raynaud)
- niveles aumentados de algunas sustancias en su sangre (urea, creatinina, potasio, enzimas hepáticas)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 personas):

- un complejo de síntomas incluyendo, fiebre, dolor muscular y de articulación, enrojecimiento, dolor e inflamación de los vasos sanguíneos, sensibilidad a la luz u otros problemas de la piel
- sangrado inusual, cardenales inexplicables, dolor de garganta, úlceras en la boca o garganta, fiebre o escalofríos; estos pueden ser signos de anemia.
- psoriasis (parches gruesos o inflamados, piel roja cubierta con escamas plateadas)
- aumento del tamaño de las mamas en hombres
- confusión mental
- erupción cutánea con picor (urticaria)
- caída del cabello (alopecia)
- insuficiencia renal

Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10,000 personas):

- número reducido de plaquetas en su sangre
- glándulas inflamadas (nódulos linfáticos)
- respuesta inmunitaria aumentada (enfermedad autoinmune)
- dificultad para respirar
- nariz taponada o congestionada con dolor de cabeza (sinusitis)
- inflamación de los pulmones (alveolitis alérgica, neumonía eosinofílica)
- inflamación del revestimiento del intestino
- dificultad para orinar o no orinar en absoluto
- formación de ampollas, descamación y otros problemas de la piel
- sudoración excesiva
- niveles bajos de azúcar en sangre (síntomas de esto puede incluir dolor de cabeza, sensación de desmayo, confusión mental, comportamiento agresivo o anormal, discurso incoherente).
-

Otros efectos adversos son (frecuencia desconocida):

- Pérdida de apetito
- Sensación de inquietud, depresión
- rubor
- Visión borrosa, o cambios en la visión que le hacen ver las cosas amarillas
- Anormalidad del ritmo o frecuencia del latido cardiaco
- estreñimiento
- inflamación de las glándulas salivares
- daño en los vasos sanguíneos provocando manchas rojas o moradas en la piel

Los resultados de las pruebas muestran:

- Azúcar en la orina

- Altos o bajos niveles de potasio, bajos niveles de sodio, altos niveles de ácido úrico, altos niveles de azúcar, aumento en el colesterol y otras grasas e la sangre, niveles aumentados de enzima hepática, depresión de la médula ósea y otros trastornos de la sangre.

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: 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 Teva

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Los medicamentos no deben tirarse 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 Lisinopril-Hidroclorotiazida Teva 20mg/12,5 mg comprimidos

- Los principios activos de este medicamento son 20 mg de lisinopril (como dihidrato) y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes (excipientes) son fosfato hidrogenado cálcico, estearato magnésico, almidón pregelatinizado, manitol y almidón de maíz.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada comprimido de Lisinopril/Hidroclorotiazida Teva 20 mg/12,5 mg es, ovalado, blanco, ligeramente arqueados, marcados ðLZ 20ö en un lado y con una ranura en el otro lado.

El producto está disponible en tamaños de 28, 30, 50, 98, y 100 comprimidos y en envases hospital de 50 y 100.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta.
28108 Alcobendas. Madrid.

Responsable de la fabricación

Teva Pharmaceutical Works Private limited Company
Pallagi Street 13
H-4042 Debrecen
Hungría

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park,

Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Reino Unido

Pharmachemie BV
Swegsweg 5, PO Box 552, 2003, RN Haarlem
Holanda

Fecha de la última revisión de este prospecto en: Abril 2014