

Prospecto: Información para el paciente
lisinopril / hidroclorotiazida cinfa 20 mg/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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es lisinopril/hidroclorotiazida cinfa y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar lisinopril/hidroclorotiazida cinfa.
3. Cómo tomar lisinopril/hidroclorotiazida cinfa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de lisinopril/hidroclorotiazida cinfa.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es lisinopril/hidroclorotiazida cinfa y para qué se utiliza

lisinopril/hidroclorotiazida cinfa se utiliza para tratar la hipertensión arterial. Contiene dos medicamentos, llamados lisinopril e hidroclorotiazida, que actúan juntos para reducir su presión arterial.

Lisinopril pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima convertora de angiotensina, o ECA. Los inhibidores de la ECA reducen la presión arterial al dilatar sus vasos sanguíneos. Esto permite que la sangre fluya con mayor facilidad y reduce el esfuerzo necesario para bombear la sangre por el cuerpo.

La hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos denominados diuréticos tiazida (pastillas para orinar). Este medicamento actúa ayudando a su cuerpo a librarse del agua y las sales (como el sodio) al aumentar la cantidad de orina que elaboran sus riñones.

lisinopril/hidroclorotiazida cinfa se utiliza para tratar a pacientes cuya presión arterial no se controla de manera suficiente con lisinopril solo (o con hidroclorotiazida en monoterapia).

Si la presión arterial alta se deja sin tratamiento, puede aumentar el riesgo de cardiopatía o ictus. lisinopril/hidroclorotiazida cinfa actúa reduciendo su presión arterial, lo que disminuye ese riesgo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar lisinopril/hidroclorotiazida cinfa

No tome lisinopril/hidroclorotiazida cinfa:

- Si es alérgico a lisinopril a hidroclorotiazida, o a cualquiera de los demás componentes de lisinopril/hidroclorotiazida cinfa (incluidos en la sección 6; Información adicional).
- Si es alérgico (hipersensible) a los inhibidores de la ECA o a medicamentos que contienen un grupo sulfonamida (p. ej., algunos antibióticos).
- Si ha tenido una reacción alérgica grave que provocó exantemas cutáneos, problemas para respirar o tragar o picor en la piel, en especial después del tratamiento con un inhibidor de la ECA. Las reacciones alérgicas causan hinchazón de las manos, tobillos, cara, labios, lengua o garganta.

- Si un familiar ha tenido una reacción alérgica grave de causa desconocida. Esta reacción podría indicar una afección denominada angioedema hereditario y podría hacer que fuera más propenso a presentar la hinchazón que aquí se describe.
- Si no ha orinado (anuria) o tiene problemas renales graves.
- Si padece problemas hepáticos graves.
- Si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar lisinopril/hidroclorotiazida cinfa al comienzo del embarazo, ver las secciones “Embarazo y lactancia”).

Si alguno de los anteriores es aplicable en su caso, o si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar lisinopril/hidroclorotiazida cinfa.

Advertencias y precauciones

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

- Si tiene un estrechamiento (estenosis) de la aorta (una arteria de su corazón) o de la arteria renal.
- Si tiene un aumento del grosor del músculo cardíaco (lo que se conoce como miocardiopatía hipertrófica).
- Si tiene problemas con sus vasos sanguíneos (enfermedad del colágeno vascular).
- Si tiene la tensión arterial baja. Puede notarlo porque se sentirá aturdido o mareado, en especial al ponerse de pie.
- Si tiene problemas renales o si recibe diálisis renal o si ha recibido un trasplante de riñón.
- Si padece alguna enfermedad del hígado.
- Si padece diabetes.
- Si ha tenido recientemente diarrea o vómitos.
- Si sigue una dieta baja en sal.
- Si tiene concentraciones altas de colesterol y recibe un tratamiento denominado “aféresis de LDL”.
- Si alguna vez ha tenido una afección denominada lupus eritematoso sistémico (LES).
- Si es de raza negra, ya que lisinopril/hidroclorotiazida cinfa puede ser menos eficaz. También tiene más probabilidades de tener angioedema (una reacción alérgica grave con hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, lengua o garganta).

Debe informar a su médico si sospecha que está embarazada (o que podría estarlo). No se recomienda el uso de lisinopril/hidroclorotiazida cinfa al inicio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, porque puede causar daños graves a su bebé si se utiliza en este periodo (ver sección Embarazo y lactancia).

Si no está seguro de que algo de lo anterior sea aplicable en su caso, hable con su médico o farmacéutico antes de utilizar lisinopril/hidroclorotiazida cinfa.

Tratamiento de alergias, como picaduras de insectos

Consulte con su médico si recibe o va a recibir tratamiento para reducir los efectos de una alergia, como las picaduras de insectos (tratamiento de desensibilización). Si toma lisinopril/hidroclorotiazida cinfa mientras recibe ese tratamiento, puede causar una reacción alérgica grave.

Operaciones

Si va a someterse a una operación (incluida la cirugía dental), comente con su médico o dentista que está tomando lisinopril/hidroclorotiazida cinfa. Esto es debido a que le puede bajar la presión arterial (hipotensión) si recibe determinados anestésicos locales o generales mientras toma lisinopril/hidroclorotiazida cinfa.

Interacción de lisinopril/hidroclorotiazida cinfa con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y hierbas medicinales. Esto es porque lisinopril/hidroclorotiazida cinfa puede afectar al modo en que actúan algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden tener efectos sobre lisinopril/hidroclorotiazida cinfa.

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

- Otros diuréticos como amilorida, triamtereno y espironolactona.
- Otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la hipertensión (p. ej., betabloqueantes).
- Sotalol (un betabloqueante).
- Litio y otros medicamentos usados para tratar la depresión y otras enfermedades mentales.
- Analgésicos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) utilizados para tratar el dolor y la inflamación, como indometacina.
- Dosis altas (más de 3 gramos cada día) de ácido acetilsalicílico.
- Medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en la sangre, tales como suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio.
- Sales de calcio.
- Alopurinol (utilizado en el tratamiento de la gota).
- Medicamentos para tratar el asma.
- Medicamentos para tratar la congestión nasal o de senos, u otros tratamientos para el resfriado (incluidos los que puede comprar en la farmacia).
- Corticosteroides (esteroides usados para tratar algunas afecciones como el reumatismo, artritis, afecciones alérgicas, asma o determinados trastornos de la sangre).
- Corticotropina (una hormona).
- Lovastatina (para reducir el colesterol).
- Medicamentos para suprimir la respuesta inmunitaria del cuerpo (inmunosupresores, como ciclosporina).
- Colestiramina y colestipol (para reducir el colesterol, prevenir la diarrea o reducir el picor).
- Insulina u otros antidiabéticos que tome por vía oral, como gliclazida o metformina.
- Procainamida, amiodarona o sotalol (para tratar latidos cardíacos anormales).
- Glucósidos cardíacos (para tratar la insuficiencia cardíaca).
- Medicamentos que contienen oro, como aurotiomalato sódico, que pueden administrarse en inyecciones.
- Amfotericina B en inyecciones (para tratar infecciones por hongos).
- Carbenoxolona (para tratar úlceras o inflamación de la garganta o alrededor de la boca).
- Medicamentos para tratar el estreñimiento (laxantes estimulantes).
- Relajantes musculares, como la tubocurarina.
- Trimetoprim (un antibiótico).
- Sulfato de dextrano (utilizado para el tratamiento de la denominada aféresis de LDL para reducir el colesterol).
- Quimioterapia para el cáncer (citostáticos).
- Otros medicamentos que tienen un efecto en el corazón denominado torsades de pointes.

lisinopril/hidroclorotiazida cifa con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar lisinopril/hidroclorotiazida cifa con o sin alimentos. Su capacidad para conducir o usar máquinas puede verse reducida si consume alcohol mientras toma estos comprimidos (ver sección sobre “Conducción y uso de máquinas”).

Embarazo

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

Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar lisinopril/hidroclorotiazida cifa antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda el uso de lisinopril/hidroclorotiazida cifa al inicio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, porque puede causar daños graves a su bebé si se utiliza después de ese momento.

Lactancia

Informe a su médico si va a iniciar o está en período de lactancia. No se recomienda administrar lisinopril/hidroclorotiazida cinfa a mujeres durante la lactancia. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente si su hijo es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas, en especial al inicio del tratamiento o cuando se ajuste la dosis, o cuando se combine con alcohol. Si le sucede esto, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Debe esperar a comprobar si este medicamento le afecta antes de realizar esas actividades.

3. Cómo tomar lisinopril/hidroclorotiazida cinfa

Posología

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Cuando empiece a tomar lisinopril/hidroclorotiazida cinfa su médico puede hacerle unos análisis de sangre. Su médico puede ajustar la dosis para que reciba la cantidad correcta de medicación para usted.

Cómo tomar lisinopril/hidroclorotiazida cinfa

Trague el comprimido con un poco de agua.

Intente tomar los comprimidos a la misma hora del día. No importa si toma lisinopril/hidroclorotiazida cinfa antes o después de comer.

Siga tomando lisinopril/hidroclorotiazida cinfa mientras su médico así se lo indique, ya que se trata de un tratamiento a largo plazo. Es importante que tome lisinopril/hidroclorotiazida cinfa cada día.

Al tomar la primera dosis

Tenga especial cuidado cuando tome la primera dosis de lisinopril/hidroclorotiazida cinfa o si aumenta la dosis. Puede provocar una disminución mayor de la presión arterial que la que se presentará con las dosis posteriores. Esto puede hacerle sentirse aturdido o mareado. Si así fuera, le ayudará recostarse. Si está preocupado, hable con su médico en cuanto sea posible.

Adultos

La dosis recomendada es de un comprimido una vez al día. Su médico le prescribirá el comprimido con la dosis más adecuada para usted. Si es necesario, su médico puede aumentarle la dosis hasta dos comprimidos una vez al día. La dosis máxima es de 40 mg de lisinopril /25 mg de hidroclorotiazida.

Niños y adolescentes

No se recomienda usar lisinopril/hidroclorotiazida cinfa en niños.

Si toma más lisinopril/hidroclorotiazida cinfa del que debe

Si toma más lisinopril/hidroclorotiazida cinfa del prescrito por su médico, consulte con su médico o acuda inmediatamente a un hospital. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Lleve consigo el envase del medicamento para que puedan identificarse los comprimidos.

Si olvidó tomar lisinopril/hidroclorotiazida cinfa

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si es casi la hora de su siguiente dosis, sátese la dosis omitida.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con lisinopril/hidroclorotiazida cinfa

No deje de tomar sus comprimidos aunque se encuentre bien, a menos que se lo indique el médico.

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, lisinopril/hidroclorotiazida cinfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

lisinopril/hidroclorotiazida contiene dos medicamentos: lisinopril e hidroclorotiazida. Los efectos adversos siguientes se han observado con esos medicamentos por separado. Esto significa que podrían aparecer también con lisinopril/hidroclorotiazida.

Su médico puede hacerle análisis de sangre de vez en cuando para comprobar si lisinopril/hidroclorotiazida tiene algún efecto en su sangre.

Si presenta alguna de las siguientes reacciones, **deje de tomar lisinopril/hidroclorotiazida cinfa y acuda a su médico inmediatamente.**

- Reacciones alérgicas graves (poco frecuentes, entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes). 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, en menos de 1 de cada 10.000 pacientes).
- 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, en menos de 1 de cada 10.000 pacientes).
- Dolor agudo con enrojecimiento en el ojo ya que si no reciben tratamiento podría producirse una pérdida de la visión permanente.

Posibles efectos adversos de lisinopril

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza.
- Mareo especialmente cuando se pone de pie con rapidez.
- Desmayos.
- Diarrea.
- Vómitos.
- Tos seca persistente.
- Trastornos renales (detectados mediante análisis de sangre).
- Cansancio.

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes)

- Síntomas de depresión.
- Cambios de humor.
- Sensación de hormigueos, como pinchazos.
- Sensación de vértigo.
- Alteraciones en el sentido del gusto.
- Dificultad para dormir.
- Infarto de miocardio.
- Accidente cerebrovascular.

- Latido cardíaco rápido.
- Cambios en el color de los dedos de las manos y de los pies (azul pálido seguido de enrojecimiento).
- Rinitis.
- Náuseas.
- Dolor de estómago e indigestión.
- Alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado y riñones.
- Erupción cutánea y picor.
- Incapacidad para obtener una erección (impotencia).
- Sensación de cansancio o debilidad (falta de fuerza).
- Aumento de la concentración de algunas sustancias en la sangre (urea, creatinina o potasio).

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Cambios en algunas de las células o componentes de la sangre. Su médico puede tomar muestras de vez en cuando para comprobar si lisinopril/hidroclorotiazida está afectando a su sangre. Los signos pueden consistir en sensación de cansancio, palidez de la piel, irritación de garganta, fiebre, dolor articular y muscular, inflamación de las articulaciones o glándulas o sensibilidad a la luz solar.
- Sensación de confusión.
- Cambios en el olor de las cosas.
- Boca seca.
- Erupción cutánea con bultos y picor, elevados y de color rojo oscuro (habones).
- Caída del cabello (alopecia).
- Psoriasis (un problema cutáneo).
- Fallo renal repentino.
- Desarrollo de mamas en hombres.
- Disminución de los niveles de sodio en sangre (hiponatremia), lo que puede causar cansancio, dolor de cabeza, náuseas y vómitos.

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Problemas con la médula ósea o descenso del número de células o plaquetas en la sangre. Puede notar cansancio, infección (que puede ser grave), fiebre, sensación de falta de aire o que le salen hematomas o sangra con más facilidad.
- Ganglios linfáticos hinchados.
- Aumento de la respuesta inmunitaria (enfermedad autoinmune).
- Niveles bajos de glucosa en sangre (hipoglucemia). Los signos pueden consistir en sensación de hambre o debilidad, sudor y latidos cardíacos rápidos.
- Sensación repentina de pitos o respiración dificultosa (broncoespasmo).
- Inflamación de los pulmones. Los signos incluyen tos, falta de aire y fiebre alta.
- Sinusitis (sensación de dolor y presión detrás de las mejillas y los ojos).
- Neumonía eosinófila. Los signos consisten en una combinación de los siguientes:
 - Sinusitis.
 - Sensación de gripe.
 - Sensación de falta de aire que va en aumento.
 - Dolor en la zona del estómago o intestino.
 - Erupción cutánea.
 - Sensación de pinchazos o entumecimiento en los brazos o las piernas.
- Inflamación del páncreas. Puede causar un dolor moderado o 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 oscura.
- Insuficiencia hepática.
- Sudoración.

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

Posibles efectos adversos de hidroclorotiazida (frecuencia no conocida)

Infecciones e infestaciones

- Inflamación de una de las glándulas salivales.

Trastornos de la sangre y sistema linfático

- Depresión de la médula ósea.
- Descenso del 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 la sangre (hiperglucemia).
- Presencia de glucosa en la orina.
- Aumento de la cantidad de ácido úrico en la sangre.
- Niveles altos de ácido úrico en orina
- Niveles bajos de sodio y potasio en sangre.
- Aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos en la 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 las cosas amarillas.
- Dolor intenso en el ojo acompañado de enrojecimiento y visión borrosa repentina.
- Alteración de la visión.

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 amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (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.

Trastornos musculoesqueléticos

- Espasmos musculares.
- Debilidad muscular.

Trastornos renales y urinarios

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

Trastornos generales

- Fiebre.
- Debilidad.

No se preocupe por esta lista de posibles efectos adversos. Puede que no presente ninguno de ellos. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de lisinopril/hidroclorotiazida cifa

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

No utilice lisinopril/hidroclorotiazida cifa después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original para preservarlo de la luz.

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 su farmacia habitual.

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. INFORMACION ADICIONAL

Composición de lisinopril/hidroclorotiazida cifa 20 mg/12,5 mg

- Los principios activos son lisinopril en forma de lisinopril dihidrato (20 mg) e hidroclorotiazida (12,5 mg).
- Los demás componentes son: manitol (E-421), hidrógeno fosfato de calcio dihidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

lisinopril/hidroclorotiazida cinfa 20 mg/12,5 mg se presenta en forma de comprimidos de color blanco, en envases conteniendo 28y 280 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS CINFA, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte-Pamplona (Navarra) España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: ~~2012~~ ^{12 de octubre 2012}

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/>