

## Prospecto: información para el usuario

### PRINIVIL 20 mg comprimidos

Lisinopril

**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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad 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 Prinivil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Prinivil
3. Cómo tomar Prinivil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Prinivil
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Prinivil y para qué se utiliza

Prinivil pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina (inhibidor del ECA).

Prinivil está indicado para el:

- Tratamiento de la hipertensión (presión arterial elevada).
- Tratamiento de la insuficiencia cardiaca sintomática.
- Tratamiento a corto plazo del infarto agudo de miocardio.
- Tratamiento de las complicaciones sobre los riñones de la diabetes tipo II en pacientes con hipertensión.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Prinivil

##### No tome Prinivil

- Si es alérgico (hipersensible) a lisinopril, a otros medicamentos del mismo grupo (inhibidores del ECA), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha recibido previamente un medicamento del mismo grupo de fármacos que lisinopril (inhibidores del ECA) y ha presentado una reacción alérgica que causó hinchazón de manos, pies o tobillos, cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar, o si un miembro de su familia ha tenido una reacción similar (angioedema).
- Si está embarazada de más de 3 meses (También es mejor evitar Prinivil al principio del embarazo - ver sección Embarazo).
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

- Si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/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 está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:
  - Racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
  - Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (e.j., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
  - Vildagliptin, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Prinivil.

Informe a su médico si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones, ya que puede necesitar un ajuste de la dosis o suprimir el tratamiento con Prinivil:

- Si tiene dificultad para respirar o para tragar con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, deje de tomar Prinivil y solicite asistencia médica inmediatamente.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos se aumenta el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta):
  - Temsirolimus, sirolimus, everolimus y otros medicamentos de la clase de los inhibidores de mTOR (que se usan para evitar el rechazo de los órganos trasplantados).
- Si ha sufrido recientemente vómitos o diarrea excesivos.
- Si padece un estrechamiento de la aorta (estenosis aórtica), de las arterias de los riñones (estenosis de las arterias renales), o de las válvulas del corazón (estenosis de la válvula mitral), o un aumento del grosor del músculo del corazón (miocardiopatía hipertrófica).
- Si padece un infarto agudo de miocardio.
- Si presenta una alteración de la función del riñón o si está en diálisis.
- Si padece insuficiencia hepática (alteración de la función del hígado).
- Si padece una enfermedad de los vasos sanguíneos (enfermedad vascular del colágeno) y/o está en tratamiento con alopurinol (para el tratamiento de la gota), procainamida (para alteraciones del ritmo del corazón), inmunosupresores (medicamentos que suprimen la respuesta inmunológica del organismo), porque puede padecer infecciones graves. En estos casos, informe a su médico ante cualquier signo de infección.
- Si tiene diabetes y está tomando antidiabéticos orales o insulina. Prinivil puede aumentar el riesgo de sufrir hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre), por lo que deberá tener un mayor control de sus niveles de glucosa, especialmente durante el primer mes de tratamiento con Prinivil.
- Si sigue una dieta sin sal, toma suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, toma medicamentos diuréticos ahorradores de potasio (medicamentos que aumentan la eliminación de orina), tiene diabetes o cualquier problema de riñón, ya que pueden provocar aumentos del nivel de potasio en sangre que pueden ser graves. En estos casos, su médico puede necesitar ajustar la dosis de Prinivil o controlar su nivel de potasio en la sangre.
- Si tiene tos, ya que puede ser debida al tratamiento.
- Si va a someterse a un tratamiento llamado aféresis de lipoproteínas de baja densidad (LDL).
- Si va a someterse a un tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de una alergia a la picadura de abeja o de avispa.
- Si tiene la presión arterial baja, ya que el uso de Prinivil, especialmente en las primeras dosis, puede producir una disminución brusca de la presión arterial (puede notarlo como desmayos o mareos al ponerse de pie. En estos casos, tumbarse podría ayudarle).
- 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.

- Si está tomando un medicamento que contenga un inhibidor de neprilisina (por ejemplo sacubitril o sacubitril/valsartán). No se debe administrar Prinivil en las 36 horas previas o posteriores a tomar sacubitril/valsartán.

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 Prinivil”.

Antes de someterse a una intervención quirúrgica con anestesia general o local (incluso en la consulta del dentista), informe al médico o al dentista que está tomando Prinivil, pues puede producirse un descenso súbito de la tensión arterial asociado con la anestesia.

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda Prinivil al principio del embarazo y no debe utilizarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza en esta etapa (ver sección Embarazo).

### **Niños y adolescentes**

Se ha estudiado Prinivil en niños. Para más información hable con su médico.

### **Uso de Prinivil con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente, otros medicamentos, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

El uso de algunos medicamentos junto con Prinivil puede modificar el efecto (interacción) tanto de Prinivil como de dichos medicamentos, por lo que en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones.

En particular, hable con su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio (“comprimidos para orinar”) 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).
- Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Prinivil” y “Tenga especial cuidado con Prinivil”).
- Medicamentos para trastornos mentales como litio, antipsicóticos o antidepresivos tricíclicos.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), como indometacina, y dosis altas de aspirina (más de 3 gramos al día) y el tratamiento con oro, utilizados para el tratamiento de la artritis o el dolor muscular.
- Antihipertensivos (medicamentos que reducen la presión arterial elevada).
- Medicamentos simpaticomiméticos (que estimulan el sistema nervioso central).
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes, como la insulina o los antidiabéticos orales.
- Medicamentos trombolíticos (que evitan la formación de coágulos en sangre).
- Medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de órganos trasplantados (temsirolimus, sirolimus, everolimus y otros medicamentos del tipo de los inhibidores de mTOR). Ver la sección “Advertencias y precauciones”.
- Medicamentos que contengan un inhibidor de neprilisina (por ejemplo sacubitril).

### **Toma de Prinivil con los alimentos y bebidas**

Este medicamento puede tomarse antes o después de las comidas.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### ***Embarazo***

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar Prinivil antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de Prinivil. No se recomienda Prinivil al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza a partir del tercer mes del embarazo.

#### ***Lactancia***

Informe a su médico si está alimentando al pecho o está a punto de empezar a alimentar al pecho. Prinivil no se recomienda en madres que estén dando el pecho y, si desea dar el pecho, su médico puede elegir otro tratamiento, especialmente si su bebé es recién nacido o fue prematuro.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que los comprimidos de Prinivil afecten a su capacidad de conducir vehículos o utilizar máquinas; sin embargo, si usted nota síntomas de mareo o cansancio, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

## **3. Cómo tomar Prinivil**

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 cuántos comprimidos debe tomar cada día y la duración de su tratamiento con Prinivil. No suspenda el tratamiento antes.

#### ***Adultos***

Las dosis habituales recomendadas son:

#### **- Hipertensión arterial:**

Dosis inicial: 10 mg una vez al día.

Dosis a largo plazo: 20 mg una vez al día.

#### **- Insuficiencia cardiaca sintomática:**

Dosis inicial: 2,5 mg una vez al día.

Dosis a largo plazo: 5 mg hasta un máximo de 35 mg una vez al día.

#### **- Infarto agudo de miocardio:**

Dosis inicial: 5 mg en el primer y segundo día después del infarto, seguida de 10 mg una vez al día.

#### **- Complicaciones sobre los riñones de la diabetes:**

La dosis habitual es de 10 mg ó 20 mg una vez al día.

#### ***Pacientes con alteración de la función de los riñones***

Su médico le ajustará la dosis.

*Forma de administración:*

- Trague el comprimido con agua.
- Intente tomar sus comprimidos a la misma hora todos los días. Prinivil puede tomarse antes o después de las comidas.

Recuerde, la primera dosis de Prinivil puede causar una disminución de la presión arterial mayor que la que se presentará al continuar el tratamiento. Este efecto puede apreciarse en forma de mareo, en cuyo caso tumbarse le ayudará.

Si estima que la acción de Prinivil es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

**Si toma más Prinivil del que debe**

Si usted toma más Prinivil del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: hipotensión (presión arterial baja), shock, insuficiencia renal (alteración de la función de los riñones), hiperventilación (respiración muy rápida), taquicardia (aumento del ritmo del corazón), palpitaciones (sensación rápida e irregular de los latidos del corazón), bradicardia (disminución del ritmo del corazón), mareo, ansiedad y tos.

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.

**Si olvidó tomar Prinivil**

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

**Si interrumpe el tratamiento con Prinivil**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Prinivil. No suspenda el tratamiento antes, aunque se sienta 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.

Los efectos adversos de los medicamentos se clasifican según lo siguiente:

*Muy frecuente:* (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

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

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

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

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

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

*Muy frecuentes:* (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

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

- alteración en el funcionamiento de los riñones
- tos
- sensación de mareo o aturdimiento, especialmente cuando se pone de pie con rapidez

- mareo
- dolor de cabeza
- diarrea.

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

- infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, posiblemente secundario a disminución excesiva de la tensión arterial en pacientes de alto riesgo
- sensación rápida e irregular de los latidos del corazón
- latidos rápidos e inusuales del corazón
- entumecimiento y espasmos en los dedos de las manos, seguido de calor y dolor (fenómeno de Raynaud)
- sensación de hormigueo en ciertos miembros
- incapacidad para obtener una erección
- erupción en la piel
- picores
- aumento de las enzimas del hígado
- aumento de la urea en sangre
- aumento de la creatinina en sangre
- aumento del potasio en sangre
- alteraciones del estado de ánimo
- náuseas
- dolor de estómago
- fatiga
- cansancio.

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

- parada cardíaca
- alteración de la función del riñón
- reacción alérgica (angioedema) que se caracteriza por hinchazón de la cara, extremidades, labios, lengua y/o laringe
- inflamación de los bronquios que puede ser crónica
- erupción en la piel con habones o ronchas
- psoriasis
- pérdida de cabello
- aumento de la cantidad de urea en la sangre
- aumento de la bilirrubina en sangre
- disminución de la hemoglobina (una proteína de la sangre)
- disminución del hematocrito (proporción de glóbulos rojos en la sangre)
- disminución del sodio en sangre
- aumento de las mamas en los hombres
- confusión mental
- sequedad de boca
- trastornos de la lengua.
- defecto del campo visual (área de visión).

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

- contracción de la musculatura de los bronquios y dificultad para respirar (broncoespasmo)
- inflamación de los pulmones (alveolitis alérgica/neumonía eosinofílica)
- disminución de la capacidad del organismo para formar células de la sangre
- disminución de la cantidad de glóbulos rojos y/o hemoglobina de la sangre
- disminución del número de plaquetas en la sangre
- bajos niveles de glóbulos blancos
- disminución de la cantidad de cierto tipo de glóbulos blancos (neutrófilos)
- ausencia de cierto tipo de glóbulos blancos (agranulocitosis)
- alteraciones de los ganglios linfáticos

- enfermedad autoinmune
- disminución de la glucosa en sangre
- inflamación del hígado
- inflamación del páncreas
- color amarillento de piel y/o ojos
- liberación excesiva de hormona antidiurética (SIADH)
- disminución de la cantidad de orina o imposibilidad de orinar
- inflamación intestinal
- sudoración intensa.

***Efectos adversos observados en personas en tratamiento con Prinivil, de relación causal desconocida:***

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

- vómitos.

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

- trastornos del sueño (insomnio y somnolencia)
- sensación de vértigo
- rinitis
- indigestión
- alteraciones del gusto.

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

- visión borrosa

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

- trastornos graves de la piel (pénfigo, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, pseudolinfoma cutáneo). Los síntomas incluyen enrojecimiento, formación de ampollas y descamación.
- disminución de la cantidad de glóbulos rojos por su rápida destrucción.
- sinusitis (sensación de dolor y presión detrás de las mejillas y ojos).

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

- ictus (accidente cerebrovascular)
- angina de pecho y alteraciones del ritmo del corazón
- alteración de la función del hígado
- infección del tracto urinario
- dificultad al respirar (disnea)
- inflamación de los bronquios
- dolor de pecho
- dolor de espalda
- dolor de hombros
- dolor de las articulaciones
- calambres musculares
- depresión
- disminución del deseo sexual
- gota
- desmayo
- falta de apetito
- estreñimiento
- gases
- congestión nasal
- dolor de garganta
- síntomas del sistema respiratorio superior

- enrojecimiento

### **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 Prinivil**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Prinivil 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 Prinivil**

- El principio activo es lisinopril. Cada comprimido de Prinivil 20 mg contiene 20 mg de lisinopril en forma de lisinopril dihidrato.
- Los demás componentes son manitol, hidrógeno fosfato de calcio dihidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (E-172) y óxido de hierro rojo (E-172).

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

Prinivil 20 mg se presenta en forma de comprimidos de color melocotón. Cada envase contiene 28 comprimidos.

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

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Vía Complutense, 140

28805 Alcalá de Henares (Madrid)

España

#### **Representante local:**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

España

**Fecha de última revisión de este prospecto:** abril 2020

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>