

Prospecto: información para el usuario

Doneka 5 mg comprimidos

Lisinopril

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

1. Qué es Doneka y para qué se utiliza

Doneka pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (inhibidor del ECA).

Doneka 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 renales de la diabetes tipo II en pacientes hipertensos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doneka

No tome Doneka si:

- Está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar el lisinopril en los primeros meses de embarazo – ver sección de embarazo y lactancia).
- Es alérgico a lisinopril, a otros medicamentos del mismo grupo (inhibidores del ECA), o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Ha recibido previamente un medicamento del mismo grupo de medicamentos 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 usted o un miembro de su familia ha tenido una reacción similar (angioedema).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Doneka

Tenga especial cuidado con Doneka:

- Si presenta un estrechamiento de la aorta (estenosis aórtica), de las arterias renales (estenosis de las arterias renales), o de las válvulas del corazón (estenosis de la válvula mitral), o un aumento del grosor del músculo cardíaco (miocardiopatía hipertrófica).
- Si padece un infarto agudo de miocardio.
- Si presenta una alteración de la función renal o si usted está en diálisis.
- Si padece insuficiencia hepática.
- Si padece una enfermedad de los vasos sanguíneos (enfermedad vascular del colágeno) y/o está en tratamiento con alopurinol (para la enfermedad de gota), procainamida (para alteraciones del ritmo cardíaco), inmunosupresores (medicamentos que suprimen la respuesta inmunológica del organismo).
- Si tiene diabetes.
- Si sigue una dieta sin sal, toma suplementos de potasio, medicamentos diuréticos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, o si ha sufrido recientemente vómitos o diarrea excesivos.
- Si tiene tos.
- Si va a someterse a un tratamiento llamado aféresis de lipoproteínas de baja densidad (LDL) o 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 (puede notarlo como desmayos o mareos, especialmente en las dosis iniciales y al ponerse de pie. En estos casos, tumbarse podría ayudarle).
- Debe informar a su médico si piensa que está (o puede quedarse) embarazada. Lisinopril no está recomendado en los primeros meses de embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves en el bebé si se utiliza en este periodo (ver sección embarazo y lactancia).

En todos estos casos, informe a su médico ya que puede necesitar un ajuste de la dosis o suprimir la medicación con Doneka.

Deje de tomar Doneka y solicite asistencia médica inmediatamente si tiene dificultad para respirar o para tragar con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.

Informe a su médico si va a ser ingresado en un hospital para una intervención quirúrgica. Comuníquese a su médico o dentista que está tomando Doneka antes de que le administren un anestésico local o general.

Niños

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

Otros medicamentos y Doneka

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Doneka en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Diuréticos (medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina).
- Suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio.
- 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) utilizados para el tratamiento de la artritis o el dolor muscular.
- Antihipertensivos (medicamentos que reducen la presión arterial elevada).
- Medicamentos simpaticomiméticos (estimulan el sistema nervioso central).
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes, como insulina o los antidiabéticos orales.
- Medicamentos trombolíticos (evitan la formación de coágulos en sangre).

Embarazo y lactancia

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. Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar lisinopril antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que se ha quedado embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en vez de lisinopril. Lisinopril no está recomendado en los primeros meses de embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves en el bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lisinopril no está recomendado en madres en periodo de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea amamantar a su bebé, especialmente si es recién nacido o ha nacido prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que los comprimidos de Doneka 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 Doneka

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

Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar al día y la duración de su tratamiento con Doneka. No suspenda el tratamiento antes.

La dosis recomendada es:

Adultos

– Hipertensión arterial

La dosis inicial habitual recomendada es de 10 mg una vez al día.

La dosis habitual a largo plazo es de 20 mg una vez al día.

– Insuficiencia cardiaca sintomática

La dosis inicial habitual recomendada es de 2,5 mg una vez al día.

La dosis habitual a largo plazo es de 5 mg hasta un máximo de 35 mg una vez al día.

– Infarto agudo de miocardio

La dosis inicial habitual recomendada es de 5 mg en el primer y segundo día después del infarto, seguidos de 10 mg una vez al día.

– **Complicaciones renales de la diabetes**

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

Pacientes con alteración de la función renal

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. No importa que tome Doneka 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.
- Recuerde, la primera dosis de Doneka 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 Doneka es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Doneka del que debe:

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

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: hipotensión, shock, insuficiencia renal, hiperventilación, taquicardia, palpitaciones, bradicardia, 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 Doneka:

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han descrito los siguientes efectos adversos de acuerdo a las categorías de frecuencia siguientes:

Frecuentes: menos de un 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100 pacientes

Poco frecuentes: menos de un 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1.000 pacientes

Raros: menos de un 1 por cada 1.000 pacientes pero más de 1 por cada 10.000 pacientes

Muy raros: menos de un 1 por cada 10.000 pacientes

Trastornos de la sangre y sistema linfático:

Raros: disminución de la hemoglobina (una proteína de la sangre),
disminución del hematocrito (proporción de células en la sangre).

Muy raros: depresión de la médula ósea, anemia, trombocitopenia (mayor facilidad para la aparición de hematomas), cambios en algunas células o componentes de la sangre.

Trastornos del metabolismo y nutricionales:

Muy raros: disminución de la glucosa en sangre.

Trastornos del sistema nervioso y psiquiátricos:

Frecuentes: mareo, dolor de cabeza
Poco frecuentes: alteraciones del estado de ánimo, hormigueo y/o adormecimiento de ciertos miembros, vértigo, cambios en el sabor de las cosas, trastornos del sueño.
Raros: confusión mental.

Trastornos cardíacos y vasculares:

Frecuentes: mareo o aturdimiento al levantarse rápidamente.
Poco frecuentes: infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, palpitaciones, latidos cardíacos rápidos, entumecimiento y espasmos en los dedos de las manos, seguido de calor y dolor (fenómeno de Raynaud).

Trastornos respiratorios:

Frecuentes: Tos
Poco frecuentes: Rinitis.
Muy raros: Jadeos, sinusitis, inflamación de los pulmones

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: diarrea, vómitos.
Poco frecuentes: náuseas, dolor abdominal e indigestión.
Raros: sequedad de boca.
Muy raros: inflamación del hígado o páncreas, ictericia (color amarillento de piel y/o ojos).

Trastornos de la piel:

Poco frecuentes: erupción, picores.
Raros: escozor intenso de la piel (con habones), pérdida de cabello, psoriasis, reacción alérgica (angioedema) que se caracteriza por hinchazón de la cara, extremidades, labios, lengua y/o laringe.
Muy raros: sudoración, trastornos cutáneos graves (cuyos síntomas pueden incluir enrojecimiento, ampollas y descamación).

En ocasiones puede aparecer cansancio o dolor de garganta, que pueden acompañarse de fiebre, dolor articular y muscular, hinchazón de las articulaciones o glándulas o sensibilidad a la luz solar.

Trastornos del riñón y orina:

Frecuentes: cambios en el funcionamiento de los riñones.
Raros: aumento de urea en la orina, insuficiencia renal aguda.
Muy raros: dolor o imposibilidad de orinar.

Trastornos del aparato reproductor y mama:

Poco frecuentes: impotencia.
Raros: desarrollo de mamas en varones.

Trastornos generales:

Poco frecuentes: fatiga, cansancio.

Determinaciones de laboratorio:

Poco frecuentes: aumento de la urea sanguínea, aumento de la creatinina sanguínea, aumento de los enzimas del hígado, aumento del potasio en sangre.
Raros: aumento de la bilirrubina en sangre, disminución del sodio en sangre.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 website: 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 Doneka

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

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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Doneka

- El principio activo es lisinopril en forma de lisinopril dihidrato.
- Los demás componentes son: manitol, hidrógenofosfato de calcio dihidrato, almidón de maíz, almidón pregelatinizado y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Doneka 5 mg se presenta en forma de comprimidos de color anaranjado, redondos, biconvexos, con ranura en una cara y la marca "5" en la otra. Cada envase contiene 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2016

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