

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

IRICIL 5 mg comprimidos Lisinopril

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es IRICIL y para qué se utiliza
2. Antes de tomar IRICIL
3. Cómo tomar IRICIL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de IRICIL
6. Información adicional

1. Qué es Iricil y para qué se utiliza

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

IRICIL 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. Antes de tomar Iricil

No tome IRICIL:

- Si es alérgico a lisinopril, a otros medicamentos del mismo grupo (inhibidores del ECA), o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- 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 usted o un miembro de su familia ha tenido una reacción similar (angioedema).
- Si está embarazada. (Ver apartado "Embarazo y lactancia").

Tenga especial cuidado con IRICIL:

- 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 notarlos como desmayos o mareos, especialmente en las dosis iniciales y al ponerse de pie. En estos casos, tumbarse podría ayudarle).

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

Deje de tomar IRICIL 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 IRICIL antes de que le administren un anestésico local o general.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico 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 IRICIL; 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

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

IRICIL está contraindicado durante el embarazo y tampoco debe utilizarse si usted está en periodo de lactancia.

Los inhibidores del enzima conversor de angiotensina (grupo al que pertenece lisinopril) pueden causar daño y muerte fetal, cuando se administra durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. Si se detecta embarazo, la administración de este medicamento debe ser suspendida lo antes posible.

Uso en niños

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

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que los comprimidos de IRICIL 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 Iricil

Siga estas instrucciones a menos, que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará cuantos comprimidos debe tomar cada día y la duración de su tratamiento con IRICIL. No suspenda el tratamiento antes.

- 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 IRICIL 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 IRICIL 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 IRICIL es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más IRICIL del que debiera:

Si usted ha tomado IRICIL más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: hipotensión, shock, insuficiencia renal, hiperventilación, taquicardia, palpitaciones, bradicardia, mareo, ansiedad y tos.

Si olvidó tomar IRICIL:

En caso de olvido de una dosis, espere a la siguiente. Pero no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, IRICIL 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: en un porcentaje entre el 1 y el 10%

Poco frecuentes: en un porcentaje entre el 0,1 y el 1%

Raros: en un porcentaje entre el 0,01% y el 0,1%

Muy raros: en un porcentaje menor del 0,01%

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 cardiacos y vasculares:

Frecuentes: mareo o aturdimiento al levantarse rápidamente.
Poco frecuentes: infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, palpitaciones, latidos cardiacos 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 digestivos:

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 cutáneos:

Poco frecuentes: erupción, picores.
Raros: escozor intenso de la piel (con abones), 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 sistema 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.

5. Conservación de Iricil

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

Caducidad

No tome IRICIL después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. Información adicional

Composición de Iricil 5 mg comprimidos

Cada comprimido contiene como principio activo 5 mg de lisinopril en forma de lisinopril dihidrato. Los demás componentes (excipientes) son: manitol, fosfato cálcico dibásico, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

IRICIL 5 mg se presenta en forma de comprimidos de color blanco. Cada envase contiene 60 comprimidos.

Titular de la autorización de la comercialización:

CANTABRIA PHARMA S.L.U.
C/Ribera del Loira, 46
28042 Madrid

Responsable de la fabricación:

GENERFARMA, S.L
Isaac Peral 6 - Parque Tecnológico
46980 Paterna, España

Este prospecto se ha aprobado en noviembre de 2010

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.es/>