

# Presiten®

Lisinopril Dihidrato

Tableta (Corableta)



## Presiten® 5

### COMPOSICIÓN

Cada tableta (corableta) contiene:  
Lisinopril dihidrato equivalente  
a Lisinopril base .....5 mg  
Excipientes, c.s.p....1 tableta (corableta)

## Presiten® 10

Cada tableta (corableta) contiene:  
Lisinopril dihidrato equivalente  
a Lisinopril base .....10 mg  
Excipientes, c.s.p....1 tableta (corableta)

## Presiten® 20

Cada tableta (corableta) contiene:  
Lisinopril dihidrato equivalente  
a Lisinopril base .....20 mg  
Excipientes, c.s.p....1 tableta (corableta)

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina – Antihipertensivo.

## INDICACIONES

Presiten® está indicado en el:

- Tratamiento de la hipertensión.
- 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.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

## POSOLOGÍA

El médico indicará cuántas tabletas debe tomar el paciente cada día y la duración de su tratamiento con Presiten®. No se recomienda suspender el tratamiento antes.

Presiten® se recomienda administrarse en una dosis única diaria. Como el resto de todos los medicamentos tomados una vez al día, lisinopril deberá administrarse aproximadamente siempre a la misma hora, antes o después de las comidas.

**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 o 20 mg una vez al día.

**Insuficiencia renal:** El médico ajustará la dosis.

## CONTRAINDICACIONES

-Hipersensibilidad a lisinopril, a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) o a alguno de los excipientes.

-Antecedentes de angioedema asociado a un tratamiento previo con un inhibidor de la ECA.

-Angioedema hereditario o idioapático.

-Segundo o tercer trimestre de la gestación.

-El uso concomitante de lisinopril con medicamentos con aliskirén está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

-Uso concomitante de sacubitril/valsartán. El tratamiento con lisinopril no se debe iniciar antes de 36 horas tras la última dosis de sacubitril/valsartán.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Hipersensibilidad o que hayan presentado edema angioneurótico en tratamientos previos con un inhibidor de la enzima de conversión de angiotensina.

En pacientes hipertensos que toman lisinopril, la hipotensión es más probable si el paciente está deplecionado de volumen, por ejemplo, por terapia diurética, restricción de sal en la dieta, diálisis, diarrea o vómitos. En pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, con o sin insuficiencia renal asociada, se ha observado hipotensión sintomática. En estos pacientes, el tratamiento debe ser iniciado bajo control médico y se seguirá de cerca a los pacientes cuando se ajuste la dosis de lisinopril y/o los diuréticos.

En pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular, en los que una disminución excesiva de la presión podría ocasionar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular. Si se produce hipotensión el paciente será colocado en decúbito supino y, si es necesario, recibirá una infusión intravenosa de suero fisiológico.

En algunos pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, con tensión arterial normal o baja, puede ocurrir un adicional descenso de la tensión arterial con lisinopril. Si la hipotensión se torna sintomática, puede ser necesaria una reducción de la dosis o la suspensión de lisinopril.

Hipotensión en infarto agudo de miocardio: El tratamiento con lisinopril no debe iniciarse en pacientes con infarto agudo de miocardio que presenten riesgo de grave deterioro hemodinámico adicional después del tratamiento con un vasodilatador. Durante los tres primeros días después del infarto la dosis deberá reducirse si la presión arterial sistólica es de 120 mm Hg o inferior. Las dosis de mantenimiento deberán reducirse a 5 mg o temporalmente a 2,5 mg si dicha presión arterial sistólica es de 100 mm Hg o menor. Si la hipotensión persiste (presión arterial sistólica menor de 90 mm Hg durante más de 1 h.), se deberá suspender el tratamiento.

Alteración de la función renal: Algunos hipertensos sin aparente enfermedad vasculorenal preexistente han desarrollado incrementos en la urea y creatinina séricas, cuando el lisinopril se suministró junto a un diurético.

En infarto agudo de miocardio, no se deberá iniciar el tratamiento con lisinopril en pacientes con evidencia de disfunción renal. Si dicha disfunción renal se desarrolla durante el tratamiento con lisinopril, se deberá considerar la retirada de éste.

En pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva la hipotensión subsiguiente al inicio del tratamiento con los inhibidores de la ECA puede conducir a un mayor deterioro de la función renal.

Pacientes en hemodiálisis: Se han comunicado reacciones anafilactoides en pacientes sometidos a ciertos procedimientos de hemodiálisis y tratados con un IECA.

Hipersensibilidad y edema angioneurótico: El riesgo de angioedema puede aumentarse al administrarles un IECA. Se han descrito en raras ocasiones edema de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe en pacientes tratados con IECAs. En estos casos, el lisinopril debe suspenderse rápidamente.

Cirugía y anestesia: En pacientes sometidos a cirugía mayor durante la anestesia con agentes que producen hipotensión, el lisinopril puede bloquear la formación de angiotensina II secundaria a la liberación compensadora de renina.

## RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

**Embarazo:** Lisinopril como cualquier otro inhibidor de la ECA, puede causar morbi-mortalidad fetal y neonatal, principalmente cuando se administran durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

Por ello, debe discontinuarse la terapia tan pronto como se tenga conocimiento del embarazo, a menos que al discontinuarse el medicamento se ponga en riesgo la vida de la madre. El uso de lisinopril durante el embarazo también ha sido asociado con hipotensión, falla renal, hipercalemia e hipoplasia craneal del recién nacido.

**Lactancia:** No se conoce si el fármaco es excretado en la leche humana.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

**Diuréticos:** Cuando se añade un diurético a un paciente que toma lisinopril, el efecto antihipertensivo se suele adicionar.

**Diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio:** Pueden producir hipercalemia en algunos pacientes.

**Litio:** Posiblemente el lisinopril reduce la excreción de sales de litio y aumenta el riesgo de efectos cardiotoxicos y neurotóxicos por litio. Antiinflamatorios no esteroideos (indometacina y otros AINES): prever una atenuación del efecto de lisinopril.

**Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), incluido ácido acetilsalicílico:** La administración crónica de AINES puede reducir el efecto antihipertensivo de un inhibidor del ECA. Los AINES y los inhibidores del ECA ejercen un efecto aditivo sobre el aumento del potasio sérico y pueden ocasionar un deterioro de la función renal.

**Otros agentes antihipertensivos:** La utilización simultánea de estos agentes puede aumentar los efectos hipotensores de lisinopril. El empleo concomitante con nitroglicerina y otros nitratos u otros vasodilatadores puede disminuir aún más la presión arterial.

**Antidepresivos tricíclicos/Antipsicóticos/Anestésicos:** Con inhibidores del ECA puede producir una disminución adicional de la presión arterial.

**Los simpaticomiméticos:** Pueden reducir los efectos antihipertensivos de los inhibidores del ECA.

**Antidiabéticos:** Los estudios epidemiológicos han indicado que la utilización simultánea de inhibidores del ECA y medicamentos antidiabéticos (insulinas, agentes antidiabéticos orales) puede producir un aumento del efecto hipoglucémico con riesgo de hipoglucemia. Parece que es más probable que ocurra este fenómeno durante las primeras semanas de tratamiento combinado y en pacientes con alteración renal.

**Medicamentos que aumentan el riesgo de angioedema:** El uso concomitante de IECA con sacubitril/valsartán, raccadrolol, inhibidores de mTOR (por ejemplo, sirolimus, everolimus, temsirolimus) y vildagliptina está contraindicado, ya que aumenta el riesgo de angioedema.

**Cotrimoxazol (trimetoprima/sulfametoxazol):** Los pacientes que toman cotrimoxazol (trimetoprima/sulfametoxazol) de forma concomitante pueden tener un mayor riesgo de hiperpotasemia. Se puede producir hiperpotasemia durante el uso concomitante de IECA con ciclosporina y con heparina. Se recomienda controlar con frecuencia el potasio en sangre.

## REACCIONES ADVERSAS

**Frecuentes:** Efectos ortostáticos (incluida hipotensión), diarrea, vómitos, disfunción renal.

**Poco frecuentes:** Alteraciones del estado de ánimo, parestesia, vértigo, alteraciones del sentido del gusto, trastornos del sueño, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, posiblemente secundario a una hipotensión excesiva en pacientes de alto riesgo, palpitaciones, taquicardia, fenómeno de Raynaud, rinitis, náuseas, dolor abdominal e indigestión, erupción, prurito, impotencia, fatiga, astenia.

**Raros:** Disminución de la hemoglobina, disminución del hematocrito. Confusión mental. Sequedad de boca. Hipersensibilidad/edema angioneurótico: Edema angioneurótico de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe, urticaria, alopecia, psoriasis. Uremia, insuficiencia renal aguda. Ginecomastia.

**Muy raros:** Depresión de la médula ósea, anemia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, linfadenopatía, enfermedad autoinmune, hipoglucemia, broncoespasmo, sinusitis, alveolitis alérgica/neumonía eosinofílica, pancreatitis, angioedema intestinal, hepatitis (hepatocelular o colestásica), ictericia, diaforesis, pénfigo, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, oliguria/anuria.

## MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

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

El tratamiento recomendado de la sobredosis es la perfusión intravenosa de suero fisiológico. Si se produce hipotensión, deberá colocarse al paciente en posición de shock. En caso de estar disponible, también puede considerarse el tratamiento con una perfusión de angiotensina II y/o catecolaminas intravenosas. Si la administración es reciente, se tomarán medidas para eliminar lisinopril (p. ej., inducción de vómito, lavado gástrico, administración de absorbentes y sulfato sódico). Puede retirarse lisinopril de la circulación general mediante hemodiálisis.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

## LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

No se use después de su fecha de caducidad.

## PRESENTACIÓN

Presiten® 5: Caja con 30 Tabletas (Corabletas)

Presiten® 10: Caja con 30 Tabletas (Corabletas)

Presiten® 20: Caja con 30 Tabletas (Corabletas)

## Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.

República Dominicana.

Información actualizada, noviembre 2021

A-400890 R.4