

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LISINOPRIL DOC Generici 5 mg e 20 mg compresse Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LISINOPRIL DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LISINOPRIL DOC Generici
3. Come prendere LISINOPRIL DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LISINOPRIL DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LISINOPRIL DOC Generici e a che cosa serve

LISINOPRIL DOC Generici appartiene a un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina). LISINOPRIL DOC Generici agisce dilatando i suoi vasi sanguigni, aiutando così a ridurre la pressione sanguigna e facilitando al cuore la distribuzione di sangue a tutte le parti del corpo.

Il suo medico le ha prescritto LISINOPRIL DOC Generici per uno dei motivi seguenti:

- La sua pressione sanguigna è troppo alta (ipertensione).
- Lei soffre di un disturbo al cuore chiamato scompenso cardiaco sintomatico, in cui il cuore non pompa con efficacia ottimale il sangue alle varie parti del corpo.
- Lei ha avuto un attacco di cuore (infarto del miocardio), che può causare un indebolimento del cuore. LISINOPRIL DOC Generici rallenta questo indebolimento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LISINOPRIL DOC Generici

Non prenda LISINOPRIL DOC Generici

- se è allergico al lisinopril diidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (È meglio evitare LISINOPRIL DOC Generici anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza).
- se in precedenza ha assunto medicinali appartenenti allo stesso gruppo di farmaci di LISINOPRIL DOC Generici (ACE-inibitori) e ha avuto una reazione allergica che ha causato gonfiore delle mani, dei piedi, oppure delle caviglie, del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, con difficoltà di deglutizione o di respirazione, o se lei o un suo familiare ha avuto una reazione simile.
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.
- Se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Se non è sicuro se iniziare a prendere LISINOPRIL DOC Generici, consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LISINOPRIL DOC Generici se soffre, o se ha sofferto, di qualsiasi disturbo medico, in particolare di quanto segue:

- Un restringimento dell'aorta (stenosi aortica), dell'arteria renale (stenosi dell'arteria renale) o delle valvole del cuore (stenosi delle valvole mitrali), oppure un ispessimento del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica).
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato.
 - Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.
 - Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

Altri problemi di salute come:

- Bassa pressione sanguigna (può avvertire capogiri o vertigini, specialmente quando si alza in piedi).
- Malattia ai reni, oppure attualmente si sottopone a dialisi.
- Malattia al fegato.
- Malattia dei vasi sanguigni (collagenopatia vascolare) e/o trattamento con allopurinolo (per la gotta), procainamide (per anomalie del battito cardiaco), farmaci immunosoppressori (medicinali che sopprimono la risposta immunitaria da parte dell'organismo).
- Diarrea e vomito.
- Dieta a basso tenore di sale, oppure attualmente assume integratori di potassio.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
 - aliskiren

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda LISINOPRIL DOC Generici".

Smetta di prendere LISINOPRIL DOC Generici e consulti immediatamente il medico se si verifica una qualsiasi delle situazioni seguenti (una reazione allergica):

- Se sviluppa difficoltà nel respirare, con o senza gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola.
- Se sviluppa gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che può rendere difficile la deglutizione.
- Se sviluppa forte prurito della pelle (con comparsa di protuberanze).

Informi il medico se sta ricevendo, o se riceverà, terapia desensibilizzante per un'allergia, ad esempio per le punture di insetti. Il trattamento di desensibilizzazione riduce gli effetti dell'allergia (ad esempio le punture di api o vespe), ma talvolta può causare una reazione allergica più grave se lei assume ACE-inibitori durante tale trattamento di desensibilizzazione.

Informi il medico se deve ricoverarsi in ospedale per un intervento. Informi il medico o il dentista che sta prendendo LISINOPRIL DOC Generici prima di ricevere anestesia locale o generale. Con alcuni anestetici, LISINOPRIL DOC Generici può causare un temporaneo calo di pressione poco dopo l'assunzione delle compresse.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).

LISINOPRIL DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Faccia particolare attenzione al momento di prendere la prima dose di LISINOPRIL DOC Generici. Può verificarsi un calo di pressione sanguigna maggiore rispetto a quanto avviene in seguito al trattamento continuato. Può avvertire capogiri o vertigini, e in tal caso potrebbe trovare utile sdraiarsi. Se questo effetto la preoccupa, consulti il medico.

Bambini e adolescenti

Non dia LISINOPRIL DOC Generici a bambini di meno di 6 anni. Vi sono limitate informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia di LISINOPRIL DOC Generici nei bambini sotto i 6 anni d'età.

Non dia LISINOPRIL DOC Generici a bambini con gravi problemi ai reni.

Altri medicinali e LISINOPRIL DOC Generici

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda LISINOPRIL DOC Generici con sacubitril/valsartan (medicinale per trattare l'insufficienza cardiaca) per un aumento del rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola). Vedere paragrafo "Non prenda LISINOPRIL DOC Generici".

Alcuni medicinali possono influenzare gli effetti di altri medicinali.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta prendendo qualcuno dei medicinali seguenti:

- Diuretici (incluse le compresse con effetti risparmiatori di potassio).
- Altri medicinali contro la pressione sanguigna alta (antipertensivi).
- Medicinali usati per alleviare il dolore, la rigidità e l'infiammazione legati a disturbi dolorosi, in particolari quelli a carico di muscoli, ossa e articolazioni, compresa la terapia con sali d'oro e acido acetilsalicilico (aspirina ad alte dosi, più di 3 grammi al giorno), o qualunque altro farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS), come l'indometacina.
- Medicinali per disturbi psichiatrici, come litio, antipsicotici o antidepressivi triciclici.
- Integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli).
- Medicinali per il trattamento del diabete, come l'insulina o quelli assunti per via orale, per ridurre gli zuccheri nel sangue.
- Medicinali che stimolano il sistema nervoso centrale (simpatomimetici). Tali farmaci comprendono efedrina, pseudoefedrina e salbutamolo e possono essere contenuti in alcuni decongestionanti, rimedi contro tosse/raffreddore e medicinali per l'asma.
- Medicinali che sopprimono la risposta immunitaria da parte dell'organismo (immunosoppressori), trattamento con allupurinolo (per la gotta) o procainamide (per anomalie del battito cardiaco).
- Medicinali che aumentano il rischio di angioedema come:

Inibitori mTOR (come sirolimus, everolimus, temsirolimus per il rigetto degli organi trapiantati), racecadotril (per la diarrea) e vildagliptin (per il diabete). Vedere il paragrafo **Avvertenze e precauzioni**

“

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda LISINOPRIL DOC Generici" e "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).

Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di LISINOPRIL DOC Generici prima di dare inizio alla gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di LISINOPRIL DOC Generici.

LISINOPRIL DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.

LISINOPRIL DOC Generici non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che LISINOPRIL DOC Generici comprometta la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, non esegua incarichi che richiedono particolare attenzione prima di stabilire gli effetti del medicinale su di lei.

Se non è sicuro se deve iniziare a prendere LISINOPRIL DOC Generici, consulti il medico.

3. Come prendere LISINOPRIL DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose è individuale ed è importante che lei la prenda seguendo la prescrizione del medico. La dose iniziale e quella a lungo termine dipenderanno dalle sue condizioni mediche e dalla sua eventuale assunzione di altri medicinali. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per la pressione alta la dose raccomandata all'inizio del trattamento è 10 mg una volta al giorno. La dose raccomandata a lungo termine è 20 mg una volta al giorno.

Per lo scompenso cardiaco sintomatico, la dose raccomandata all'inizio del trattamento è 2,5 mg una volta al giorno. La dose raccomandata a lungo termine è da 5 a 35 mg una volta al giorno.

Dopo un attacco cardiaco, la dose raccomandata all'inizio del trattamento è 5 mg al giorno 1 e al giorno 2, seguita da 10 mg una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti ipertesi (da 6 a 16 anni d'età)

- LISINOPRIL DOC Generici non è raccomandato per i bambini sotto i 6 anni d'età o per qualsiasi bambino con gravi problemi ai reni.
- Il medico stabilirà la dose corretta per il suo bambino. La dose dipende dal peso corporeo del bambino.
- Per i bambini che pesano tra i 20 kg e i 50 kg, la dose abituale all'inizio del trattamento è 2,5 mg una volta al giorno.
- Per i bambini che pesano più di 50 kg, la dose abituale all'inizio del trattamento è 5 mg una volta al giorno.

Come prendere LISINOPRIL DOC Generici

- Ingerisca la compressa con dell'acqua.
- Cerchi di prendere le compresse alla stessa ora ogni giorno. Non importa se prende la compressa di LISINOPRIL DOC Generici prima o dopo i pasti.
- Non smetta di prendere le compresse anche se si sente bene, a meno che sia il medico a dirglielo.
- Ricordi che la prima dose di LISINOPRIL DOC Generici può causare un calo di pressione sanguigna maggiore rispetto a quanto avviene in seguito al trattamento continuato. Può avvertire capogiri o vertigini, e in tal caso può trovare utile sdraiarsi. Se questo la preoccupa, consulti il medico non appena possibile.
- Se le sembra che l'effetto di LISINOPRIL DOC Generici sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista non appena possibile.

Se prende più LISINOPRIL DOC Generici di quanto deve

Sintomi: calo della pressione sanguigna (capogiri o fiacchezza, perdita di coscienza nei casi più gravi).

Se ha preso, inavvertitamente o intenzionalmente, una dose eccessiva, consulti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere LISINOPRIL DOC Generici

Se dimentica una dose, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Proseguia semplicemente con il programma consueto.

Se interrompe il trattamento con LISINOPRIL DOC Generici

LISINOPRIL DOC Generici controlla la pressione sanguigna elevata, ma non la cura. Continui a prendere LISINOPRIL DOC Generici, anche se si sente bene. Non smetta di prendere LISINOPRIL DOC Generici senza prima parlare con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Non si allarmi dinanzi a questo elenco di possibili effetti indesiderati: può darsi che lei non abbia nessuno di questi effetti. La maggior parte dei pazienti non nota la comparsa di effetti indesiderati. Tuttavia, se ciò accade nel suo caso e se avverte disturbi, parli con il medico.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

Mal di testa

Capogiri o vertigini, specialmente nell'alzarsi rapidamente in piedi

Diarrea

Tosse secca e persistente

Vomito

Ridotta funzione renale (LISINOPRIL DOC Generici può avere un effetto sui reni, causando un volume di urina anormalmente basso, o assente).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

Reazioni allergiche: Smetta di prendere LISINOPRIL DOC Generici e consulti immediatamente il medico se si verifica una delle situazioni seguenti:

- Se sviluppa difficoltà nel respirare, con o senza gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola
- Se sviluppa gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che può rendere difficile la deglutizione
- Se sviluppa forte prurito della pelle (con comparsa di protuberanze), eruzione cutanea

Attacco cardiaco o ictus (nei pazienti che presentano complicazioni, in seguito a calo eccessivo della pressione sanguigna)

Modifiche dell'umore

Aumenti dell'azotemia, della creatinina nel siero, oppure degli enzimi epatici

Livelli elevati di potassio nel sangue (iperpotassiemia)

Fenomeno di Raynaud: Cambio di colore (blu pallido, seguito da arrossamento) e/o insensibilità o formicolio delle dita delle mani o dei piedi

Alterazioni del gusto

Sonnolenza o difficoltà a prendere sonno, sogni inconsueti

Battiti rapidi del cuore

Naso che cola

Nausea

Mal di stomaco o indigestione

Impotenza

Stanchezza

Debolezza (perdita delle forze)

Nei pazienti con malattie delle coronarie, o con restringimento dell'aorta (stenosi aortica), dell'arteria renale (stenosi dell'arteria renale) o delle valvole del cuore (stenosi delle valvole mitrali), o nei pazienti con ispessimento del muscolo del cuore (cardiomiopatia ipertrofica) è possibile un calo eccessivo della pressione

sanguigna. A causa dell'insufficiente circolazione del sangue nel cervello, può verificarsi la perdita di coscienza.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

È possibile che il medico esegua occasionalmente prelievi di sangue per controllare se LISINOPRIL DOC Generici abbia avuto degli effetti sul suo sangue

Riduzioni della sostanza all'interno dei globuli rossi che trasporta ossigeno in tutto l'organismo (emoglobina) e della quantità relativa di globuli rossi nel sangue (ematocrito)

Insufficienza renale acuta

Uremia (una forma di avvelenamento del sangue causata dall'accumulo di prodotti nel sangue che normalmente vengono eliminati con le urine)

Inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (che controlla la quantità di urina che Lei produce), e può causare mal di testa, affaticamento, agitazione, nausea o in casi estremi confusione e allucinazioni

Aumenti dei livelli di bilirubina nel siero (il pigmento color arancione-giallo nella bile)

Bassi livelli di sodio (iponatriemia)

Confusione

Bocca secca

Perdita di capelli

Psoriasi

Orticaria

Sviluppo delle mammelle negli uomini.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

Infiammazione del pancreas (pancreatite)

Escrezione di urine ridotta (oliguria) o assente (anuria)

Infiammazione del fegato, riduzione o interruzione del flusso della bile nelle vie biliari del fegato (i sintomi possono essere l'ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi)

Grave reazione cutanea (con sintomi come eccessivo arrossamento della pelle, vesciche, distacco della pelle a strati)

Produzione carente di midollo osseo, deficit dei globuli rossi, basso numero di piastrine (trombocitopenia), riduzione del numero di globuli bianchi (neutropenia, leucopenia), calo del numero di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi), con conseguente maggiore probabilità di infezioni, malattia dei linfonodi, malattia autoimmune in cui l'organismo attacca sé stesso

Livello eccessivamente basso di zuccheri nel sangue

Sibilo

Infiammazione dei polmoni

Reazione allergica nell'intestino tenue (angioedema intestinale)

Sinusite

Pemfigo (malattia della pelle con comparsa di grosse vesciche sulla pelle arrossata, contenenti un liquido trasparente o giallastro; le vesciche causano forte irritazione)

Profusa sudorazione.

È stato segnalato un complesso di sintomi che può includere uno o più dei sintomi seguenti: febbre, vasi sanguigni irritati e infiammati (vasculite), dolore muscolare, infiammazione di una o più articolazioni (artralgia/artrite), disturbi del sangue che interessano i componenti del sangue e solitamente rilevati mediante analisi del sangue, eruzione cutanea, sensibilità alla luce (fotosensibilità) o altri effetti sulla pelle.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sintomi di depressione

Collasso.

Gli effetti indesiderati nei bambini sembrano essere paragonabili a quelli osservati negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LISINOPRIL DOC Generici

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LISINOPRIL DOC Generici

- Il principio attivo è il lisinopril diidrato.
- Gli altri componenti sono magnesio stearato, talco, mannitolo, amido di mais, calcio idrogeno fosfato diidrato.

Descrizione dell'aspetto di LISINOPRIL DOC Generici e contenuto della confezione

LISINOPRIL DOC Generici compresse è fornito in 2 dosaggi: 5 mg e 20 mg.

Le compresse da 5 mg sono bianche, rotonde, con la dicitura 5 su un lato e una linea di frattura sull'altro lato. La compressa può essere divisa in parti uguali.

Le compresse da 20 mg sono bianche, pentagonali, con la dicitura 20 su un lato e una linea di frattura sull'altro lato. La compressa può essere divisa in parti uguali.

Le compresse sono fornite in confezioni contenenti blister da 14, 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

Produttore

Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino

S.S. 16 Zona Industriale

73010 Zollino (LE)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in.