

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 20 + 12,5 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 e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
3. Come prendere LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici è un'associazione di lisinopril e idroclorotiazide.

Il lisinopril è un farmaco che abbassa la pressione sanguigna (antiipertensivo). Appartiene ad un gruppo di medicinali denominati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Agisce rilassando i vasi sanguigni, rendendo più facile il flusso del sangue.

L'idroclorotiazide è un diuretico che appartiene alla classe delle tiazidi. Fa produrre ai reni più urina e riduce quindi il volume del sangue.

LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici è usato per:

- trattare la pressione del sangue alta (ipertensione essenziale).

LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici deve essere usato nei pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata solo dal lisinopril.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Non prenda LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

- se è allergico al lisinopril diidrato, all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico agli ACE inibitori o ai farmaci sulfamidici.

- se ha mai avuto un improvviso gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del viso, delle labbra, della lingua o della gola, soprattutto in seguito ad un trattamento con un ACE inibitore. Può anche essere stato difficile deglutire o respirare.
- se ha angioedema ereditario (una condizione che la rende più soggetto al gonfiore sopra descritto).
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (È meglio evitare LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza).
- se ha gravi problemi renali.
- se ha smesso di urinare.
- se ha gravi problemi al fegato.
- 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).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

Informi il medico se soffre o ha sofferto di qualsiasi condizione medica particolare tra le seguenti:

- se ha la pressione bassa perché ha subito una perdita di sali e/o di liquidi, per esempio perché sta assumendo un medicinale che aumenta la produzione di urina o se è in dialisi o se sta facendo una dieta povera di sale o a causa di vomito o diarrea
- se ha un restringimento (stenosi) dell'aorta (un'arteria del cuore) o dell'arteria renale
- se ha un aumento dello spessore del muscolo cardiaco (noto come cardiomiopatia ipertrofica)
- se ha problemi renali o è in dialisi o ha subito un trapianto renale
- se ha alti livelli di colesterolo nel sangue e sta ricevendo un trattamento chiamato "LDL aferesi"
- se ha problemi al fegato
- se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico (compresa la chirurgia dentale) informi il medico o il dentista che sta assumendo LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici. Questo perché può avere la pressione bassa (ipotensione), se le vengono somministrati alcuni anestetici locali e generali, mentre sta assumendo LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
- se ha il diabete
- se è a rischio di un aumento dei valori di potassio nel sangue
- se si sottopone o sta per sottoporsi ad un trattamento per ridurre gli effetti di un'allergia, come punture di insetti (trattamento desensibilizzante). Se assume LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici mentre sta ricevendo questo trattamento, questo le può causare una grave reazione allergica
- se ha problemi ai vasi sanguigni (collagenopatia vascolare)
- se è di origine nera, in quanto LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può essere meno efficace. Lei può anche manifestare più rapidamente l'effetto indesiderato "angioedema" (una grave reazione allergica con gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del viso, delle labbra, della lingua o della gola)
- 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.
- Se ha mai avuto una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico (LES)

- Se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma) o una riduzione significativa della vista (miopia acuta) e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici. Se non trattate, queste condizioni possono portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo.
Se uno di questi sintomi si manifesta, interrompa l'assunzione di LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e informi immediatamente il medico perché potrebbe essere necessario considerare un trattamento medico.
- 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.
- Se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.
- Se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

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 e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici".

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 e IDROCLOROTIAZIDE 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).

Durante l'assunzione di LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Se sviluppa uno dei seguenti sintomi, informi immediatamente il medico:

- se ha capogiri dopo la prima dose. Alcune persone reagiscono alla loro prima dose o quando la dose viene aumentata, con capogiri, debolezza, svenimenti, nausea.
- disturbi come bocca secca, sete, debolezza, letargia, dolore muscolare o crampi, accelerazione cardiaca, capogiri, nausea, vomito e diminuita produzione di urina possono essere un segno di un disturbo dell'equilibrio di liquidi o minerali.
- gonfiore improvviso delle labbra e del viso, del collo, forse anche delle mani e dei piedi, difficoltà di deglutizione, orticaria e difficoltà di respirazione, o affanno o raucedine. Questa condizione viene chiamata angioedema. Questo si può verificare in qualsiasi momento durante il trattamento. Gli ACE inibitori causano un tasso più alto di angioedema in pazienti neri piuttosto che in pazienti di altre razze.
- febbre alta, mal di gola o ulcere in bocca (questi possono essere sintomi di infezione causati dall'abbassamento del numero di globuli bianchi).

- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero) che possono essere sintomi di una malattia epatica.

In questi casi, smetta di assumere LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e contatti il medico immediatamente. Il medico prenderà le misure appropriate.

All'inizio del trattamento e/o durante il periodo di aggiustamento della dose, può essere necessario un aumento della frequenza dei controlli medici. Non deve saltare queste visite se si sente meglio. Il medico determinerà la frequenza degli esami di controllo.

Se la sua pressione si abbassa troppo, si deve sdraiare. Se questo persiste, può essere necessario supporto medico. Informi il medico se la sua pressione si abbassa troppo o in modo frequente.

Test antidoping

L'idroclorotiazide contenuta in questo medicinale può produrre un risultato positivo al test antidoping.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini e adolescenti

LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non deve essere somministrato ai bambini, poiché la sicurezza e l'efficacia di lisinopril/idroclorotiazide non sono state stabilite in questa classe di età.

Altri medicinali e LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include medicinali, fitoterapici, cibi macrobiotici o integratori che può aver preso senza prescrizione.

Non prenda LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE 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 e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici".

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 e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici" e "Avvertenze e precauzioni").

Informi il medico se assume:

Litio (medicinale per alcuni tipi di depressione)

Rischio aumentato di avvelenamento da litio. Usare LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e litio allo stesso tempo non è raccomandato. Se questa associazione è comunque necessaria i livelli di litio nel sangue devono essere monitorati regolarmente dal medico.

Medicinali che aumentano la produzione di urina con una escrezione di potassio ridotta (diuretici risparmiatori di potassio, es. spironolattone, triamterene, amiloride), integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio ed altri medicinali associati ad un aumento del potassio sierico (es. eparina e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo)

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 associati a “torsioni di punta”, un pericoloso tipo di disturbo del ritmo cardiaco

Il rischio di torsioni di punta è aumentato quando i livelli di potassio sono bassi.

Medicinali per la depressione, e medicinali per altre malattie psichiatriche (antidepressivi triciclici, antipsicotici), stupefacenti, anestetici

Ulteriore riduzione della pressione sanguigna. Aumentata riduzione della pressione sanguigna.

Medicinali per il dolore e l'infiammazione (farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) incluso l'acido acetilsalicilico)

L'uso concomitante può ridurre l'effetto di diminuzione della pressione sanguigna e può causare un deterioramento della funzionalità renale. Raramente può verificarsi insufficienza renale acuta, in particolar modo in pazienti con funzionalità renale compromessa.

Oro (es. aurotiommalato di sodio, che può essere somministrato come iniezione)

Sintomi di vasodilatazione compresi vampate, nausea, vertigini e ipotensione, che possono essere molto gravi.

Simpatomimetici (agenti con un effetto stimolante es. aumento della pressione sanguigna)

Indebolimento dell'effetto di diminuzione della pressione sanguigna.

Medicinali che riducono la pressione sanguigna, medicinali che dilatano i vasi

Aumentata riduzione della pressione sanguigna.

Medicinali che diminuiscono gli zuccheri nel sangue e insulina

Diminuzione ulteriore del glucosio nel sangue con il rischio di ipoglicemia.

Amfotericina B (principio attivo contro le infezioni fungine), carbenoxolone (principio attivo per il trattamento delle ulcere gastrointestinali), medicinali contenenti cortisone (corticosteroidi), corticotropina (un ormone che agisce sulle ghiandole surrenali) o alcuni lassativi

Disturbi dell'equilibrio minerale, es. valori del potassio diminuiti.

Sali di calcio

Livelli elevati di calcio sierico nel sangue.

Glicosidi cardiaci (es. digossina, principio attivo per aumentare la resa cardiaca)

Azione ed effetti indesiderati dei glicosidi cardiaci aumentati.

Colestiramina e colestipolo (principi attivi per diminuire i valori di grassi nel sangue)

Indebolimento dell'effetto di diminuzione della pressione sanguigna. Assorbimento di idroclorotiazide ritardato e ridotto.

Rilassanti muscolari, es. tubocurarina cloruro (principio attivo per rilassare i muscoli)

Effetto rilassante muscolare aumentato e prolungato.

Trimetoprim (un antibiotico)

Rischio aumentato di iperkaliemia (alti livelli di potassio nel sangue).

Sotalolo (per trattare il battito cardiaco irregolare e la pressione sanguigna alta)

Rischio aumentato di aritmie indotte da sotalolo (battito cardiaco irregolare).

Allopurinolo (principio attivo per trattare la gotta)

Aumenta il rischio di insufficienza renale acuta e può causare un aumento del rischio di un basso numero di globuli bianchi (leucopenia).

Ciclosporina (immunosoppressore usato nei trapianti di organo)

Fa aumentare il rischio di insufficienza renale acuta e fa crescere la concentrazione di potassio nel sangue.

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

Aumento del rischio di angioedema. Vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.

Citostatici (per trattare il cancro), immunosoppressori (per evitare il rigetto di un organo trapiantato), procainamide (principio attivo per trattare il battito cardiaco irregolare)

Possono causare un aumento del rischio di calo del numero di globuli bianchi (leucopenia).

Altri medicinali che aumentano la produzione di urina (tiazidi o diuretici dell’ansa)

Aumentata riduzione della pressione sanguigna.

Lovastatina (principio attivo per diminuire il colesterolo)

Fa aumentare la concentrazione di potassio nel sangue.

Emodialisi

Non deve assumere LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici se è in emodialisi. C’è un rischio aumentato di reazioni allergiche associate ad alcuni tipi di membrane da dialisi (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici con cibi e bevande

LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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 e IDROCLOROTIAZIDE 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 e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non è raccomandato durante la 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 e IDROCLOROTIAZIDE 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

Come gli altri medicinali per diminuire la pressione sanguigna, LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può diminuire la capacità di guidare veicoli e di utilizzare

macchinari. Ciò è più probabile che si verifichi all'inizio del trattamento, con gli aggiustamenti della dose o in associazione con alcol. Questi effetti dipendono dalla sua sensibilità. Se ciò la riguarda, non deve guidare o usare macchinari.

Eccipienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda la compressa con un bicchiere di acqua pieno e alla stessa ora ogni giorno.

La dose raccomandata è:

Adulti

1 compressa una volta al giorno.

Popolazione anziana

Non è necessario un aggiustamento della dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti

LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti.

Funzionalità renale ridotta

Può essere necessario aggiustare la dose. Segua le istruzioni del medico.

Se prende più LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici di quanto deve

Informi il medico, il pronto soccorso o il farmacista se ha assunto più LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici di quello che è scritto in questo foglio o più di quello che il medico le ha prescritto.

Un sovradosaggio può causare pressione troppo bassa, disidratazione, disturbi elettrolitici e insufficienza renale.

Se dimentica di prendere LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Segua le istruzioni del medico.

Se interrompe il trattamento con LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

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.

Possibili effetti indesiderati con lisinopril

Gravi reazioni allergiche (raro, può interessare fino a 1 persona su 1.000)

Se ha una grave reazione allergica, **smetta di prendere LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e consulti immediatamente un medico.**

I segni possono includere improvvisa comparsa di:

- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Questo rende difficile deglutire.
- Grave o improvviso gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie.
- Difficoltà a respirare.
- Forte prurito della pelle (con protuberanze).

Gravi problemi al fegato (molto raro, può interessare fino a 1 persona su 10.000)

I segni possono includere:

- Ingiallimento della pelle o degli occhi, urine di colore scuro o perdita di appetito.

Se questo le accade, **consulti immediatamente un medico.**

Altri possibili effetti indesiderati

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Mal di testa.
- Sensazione di vertigini o senso di stordimento, soprattutto se ci si alza velocemente.
- Svenimento.
- Diarrea.
- Malessere (vomito).
- Tosse.
- Problemi renali (mostrati in un esame del sangue).

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

- Alterazioni dell'umore, compresa depressione.
- Formicolio avvertito come "spine".
- Sensazione di giramento (vertigini).
- Variazioni del gusto.
- Difficoltà a dormire.
- Attacco di cuore o ictus.
- Battito cardiaco insolito.
- Modifica del colore delle dita delle mani e dei piedi.
- Naso che cola.
- Sensazione di malessere (nausea).
- Mal di stomaco e indigestione.
- Alterazioni degli esami del sangue che verificano come il fegato sta funzionando.
- Eruzione cutanea.
- Prurito.
- Impossibilità ad avere un'erezione (impotenza).
- Sensazione di debolezza.
- Sensazione di stanchezza.
- Aumento dei livelli di alcune sostanze nel sangue (urea, creatinina o potassio).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Modifiche ad alcune cellule o altre parti del sangue. I segni possono comprendere sensazione di stanchezza e pelle pallida.
- Sensazione di confusione.
- Bocca secca.

- Eruzione cutanea con noduli di color rosso scuro, rigonfi, pruriginosi (orticaria).
- Perdita di capelli (alopecia).
- Psoriasi (un problema della pelle).
- Infezione del sangue.
- Insufficienza renale.
- Aumento del seno negli uomini.
- Sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH).
- Bassi livelli di sodio nel sangue, che possono causare debolezza, stanchezza, mal di testa, nausea, malessere (vomito) e crampi.

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

- Problemi al midollo osseo o numero ridotto di cellule del sangue e/o piastrine. Si può notare stanchezza, infezione (che può essere grave), febbre, sensazione di fiato corto o più facile formazione di lividi o sanguinamento.
- Ghiandole gonfie (linfonodi).
- Aumento della risposta immunitaria (malattia autoimmune).
- Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). I segni possono comprendere sensazione di fame o di debolezza, sudorazione e battito cardiaco accelerato.
- Improvvisa sensazione di respiro sibilante e di fiato corto (broncospasmo).
- Infiammazione polmonare (che può farla sentire senza fiato).
- Sinusite (una sensazione di dolore e gonfiore dietro le guance e gli occhi).
- Polmonite eosinofila. I segni includono una combinazione dei seguenti effetti indesiderati:
 - Sinusite
 - Sensazione come di influenza
 - Sentirsi sempre più senza fiato
 - Dolore nella zona dello stomaco o dell'intestino
 - Eruzione cutanea
 - Una sensazione di "formicolio" o intorpidimento delle braccia o delle gambe.
- Infiammazione del pancreas. Questo provoca dolore allo stomaco da moderato a grave.
- Gonfiore del rivestimento dell'intestino. Questo può causare improvvisi mal di stomaco, diarrea o malessere (vomito).
- Sudorazione.
- Gravi disturbi cutanei o eruzione cutanea. I sintomi comprendono arrossamento, vesciche e desquamazione della pelle, che possono svilupparsi rapidamente, e possono includere vesciche in bocca e nel naso.
- Ridotta o assente produzione di urina.
- Epatite - epatocellulare o colestatica, ittero, insufficienza epatica.

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

- Depressione.
- Vampate di calore.

Possibili effetti indesiderati con idroclorotiazide

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

- Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

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

- Infiammazione di una ghiandola salivare.

- Riduzione del numero di cellule del sangue e/o delle piastrine. Si può notare stanchezza, infezione (che può essere grave), febbre, sensazione di fiato corto o più facile formazione di lividi o sanguinamento.
- Perdita di appetito.
- Aumento della quantità di zucchero (glucosio) nel sangue.
- Zucchero nelle urine.
- Aumento della quantità di acido urico nel sangue.
- Livelli alterati di alcune sostanze nel sangue (per esempio basso contenuto di sodio e potassio). Si può notare debolezza muscolare, sete, sensazione di "spine" nella pelle, crampi muscolari o sensazione di malessere.
- Livelli aumentati o elevati di grassi nel sangue (incluso il colesterolo).
- Gotta.
- Sensazione di irrequietezza.
- Depressione.
- Difficoltà a dormire.
- Sensazione di formicolio, avvertito come "spine".
- Sensazione di stordimento.
- Problemi alla vista per un breve periodo.
- Problemi agli occhi e alla vista come "visione gialla" e visione offuscata, riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso).
- Sensazione di giramento (vertigini).
- Sensazione di svenimento (soprattutto stando in piedi).
- Danni ai vasi sanguigni che causano macchie rossastre o violacee sulla pelle.
- Difficoltà di respirazione. Si può sentire senza fiato se i polmoni si infiammano o hanno del fluido al loro interno.
- Irritazione dello stomaco.
- Diarrea.
- Costipazione.
- Infiammazione del pancreas. Questo provoca dolore allo stomaco da moderato a grave.
- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero).
- Problemi della pelle, inclusi eruzione cutanea causata da sensibilità alla luce solare, eruzione cutanea, eruzione cutanea grave che si sviluppa rapidamente con vesciche o desquamazione della pelle ed, eventualmente, vesciche in bocca, peggioramento delle reazioni esistenti simili al lupus eritematoso o comparsa di reazioni cutanee insolite.
- Reazioni allergiche.
- Crampi muscolari e debolezza muscolare.
- Problemi renali, che possono essere gravi (mostrati in esami del sangue).
- Febbre.
- Debolezza.
- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata 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 e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

- I principi attivi sono lisinopril come lisinopril diidrato e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene lisinopril diidrato corrispondente a 20 mg di lisinopril e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, calcio idrogeno fosfato diidrato, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

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

Compresse di colore bianco, rotonde, incise con impresso LH su un lato.

Confezioni:

Blister in PVC/PVDC-Al: 14 e 28 compresse.

Contenitore in PP: 30 e 100 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

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in