

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/ 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 mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto collaterale 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 RATIOPHARM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
3. Come prendere LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM e a cosa serve

LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 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 RATIOPHARM è usato per:

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Non prenda LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

- se è allergico al lisinopril o all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ad altri medicinali che appartengono alla classe degli ACE-inibitori
- se è allergico a medicinali usati per il trattamento delle infezioni (sulfametizolo/sulfametossazolo)

- se ha avuto reazioni allergiche come gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà di deglutizione o di respirazione (angioedema) dopo l'assunzione di ACE-inibitori.
- se qualcuno dei suoi parenti ha sofferto di angioedema (la predisposizione può essere familiare) o se ha sofferto di angioedema per qualsiasi altro motivo.
- durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza.
- se ha una grave riduzione della funzionalità renale o epatica.
- in caso di mancata formazione di urina.
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi. (E' meglio evitare l'uso di LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM anche all'inizio della gravidanza – vedere paragrafo sulla gravidanza.)
- 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

Avvertenze e precauzioni

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

- se è a rischio di un eccessivo calo della pressione sanguigna 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 seguendo una dieta povera di sale o a causa di vomito o diarrea.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - Un "antagonista del recettore dell'angiotensione II" (AIIRA) (anche noti come sartani – ad 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 nel paragrafo "Non prenda LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM".

- se soffre di una patologia cardiaca con disturbi del flusso sanguigno delle arterie coronarie (malattia coronarica)
- se soffre di disturbi del flusso sanguigno del cervello (malattia cerebrovascolare)
- se la sua funzionalità renale è moderatamente compromessa
- se ha un restringimento delle arterie renali
- se la sua funzionalità epatica è compromessa o se soffre di una malattia epatica
- se i valori dei suoi enzimi epatici aumentano o se sviluppa ittero durante il trattamento con LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
- se si verificano alterazioni del numero di cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine) durante il trattamento con LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
- se ha un sensibile calo di alcuni tipi di globuli bianchi con sviluppo di suscettibilità alle infezioni e sintomi generali gravi (agranulocitosi)
- se soffre di una malattia del tessuto connettivo (collagenosi) che coinvolge i vasi sanguigni
- se è in trattamento con medicinali che sopprimono la sua risposta immunitaria
- se sta assumendo allo stesso tempo allopurinolo (medicinale per la gotta), procainamide (medicinale per i disturbi del ritmo cardiaco) o litio (medicinale per alcuni tipi di depressione). L'uso di LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM con litio non è raccomandato.
- se ha reazioni di ipersensibilità (allergie) o gonfiore dei tessuti (angioedema) durante il trattamento con LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
- se necessita di un intervento chirurgico e le sarà somministrato un anestetico spinale o generale; informi il medico, il dentista o il personale dell'ospedale.
- se ha bisogno di dialisi con alcuni tipi di membrane da dialisi (membrane ad alto flusso), di un trattamento di separazione del sangue a causa di un grave innalzamento dei livelli di grassi nel sangue (afèresi) o di un trattamento di desensibilizzazione per un'allergia (es. per punture di api o di vespe); il suo medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento con LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM per prevenire una possibile reazione allergica.
- se soffre di diabete
- se soffre di gotta

- se ha una tosse secca persistente
- se è a rischio di aumento dei valori di potassio nel sangue, per es. se sta assumendo sostituti del sale contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio o altri farmaci, associati ad un aumento del potassio sierico.
- se sta assumendo aliskiren (un medicinale per la pressione alta)
- se, in relazione alla sua appartenenza a un certo gruppo etnico, la diminuzione della pressione sanguigna non è sufficientemente forte (in particolar modo in pazienti con pelle nera)

In questo caso, informi il medico.

Durante l'assunzione di LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM :

Se sviluppa uno dei seguenti sintomi deve informare il medico immediatamente:

- 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 il segno di un disturbo dell'equilibrio di liquidi o minerali.
- improvviso gonfiore delle labbra e del viso, del collo, possibilmente 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 RATIOPHARM 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 anche se si sente meglio. Il medico stabilirà la frequenza degli esami di controllo.

Se la sua pressione si abbassa troppo, si deve sdraiare. Se questa situazione persiste, può essere necessario un supporto medico.

Informi il medico se la sua pressione si abbassa troppo o in modo frequente.

Test antidoping

Gli sportivi devono essere informati del fatto che LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM contiene un principio attivo (idroclorotiazide) che può produrre una reazione positiva ai test sui farmaci (anti-doping)

Bambini e adolescenti

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

Deve informare il medico se pensa di essere in gravidanza (o di poter dare inizio a una gravidanza). LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se è in gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare seri danni al bambino se utilizzato durante questa fase della gestazione (vedere paragrafo sulla gravidanza).

Altri medicinali e LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

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

Informi il medico se assume:

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)

Aumento delle concentrazioni di potassio nel sangue. Il medico controllerà i valori di potassio regolarmente.

Altri medicinali che aumentano la produzione di urina (tiazidici o diuretici dell'ansa)

Riduzione accentuata della pressione sanguigna.

Medicinali che riducono la pressione sanguigna, medicinali che dilatano i vasi sanguigni Riduzione accentuata della pressione sanguigna.

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

Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato al paragrafo "Non prenda LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM " e "Avvertenze e precauzioni“)

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

Ulteriore riduzione della pressione sanguigna. Riduzione accentuata della pressione sanguigna.

Litio (medicinale per alcuni tipi di depressione)

Rischio aumentato di avvelenamento da litio. Usare LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 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 per il dolore e l'infiammazione (antinfiammatori non steroidei) incluso acido acetil salicilico

L'uso concomitante può ridurre l'effetto di diminuzione della pressione sanguigna e può causare un aumento dei livelli di potassio nel sangue, peggioramento della funzionalità renale; raramente, insufficienza renale acuta, in particolar modo in pazienti con funzionalità renale compromessa.

Indebolimento dell'effetto diuretico e di diminuzione della pressione sanguigna dell'idroclorotiazide.

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

Indebolimento dell'effetto di diminuzione della pressione sanguigna

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

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

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, per es. diminuzione dei valori del potassio

Sali di calcio

Livelli elevati di calcio sierico nel sangue.

Glicosidi cardiaci (per es. digossina, principio attivo per aumentare la resa cardiaca)
Aumento degli effetti e degli effetti indesiderati dei glicosidi cardiaci.

Rilassanti muscolari, per esempio tubocurarina cloruro (principi attivi per rilassare i muscoli)
Effetto dei rilassanti muscolari aumentato e prolungato.

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

Allopurinolo (principio attivo per trattare la gotta)
Fa aumentare 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

Lovastatina (principio attivo per diminuire il colesterolo)
Fa aumentare la concentrazione di potassio nel sangue

Procainammide (principio attivo per trattare il battito cardiaco irregolare), medicinali citostatici (per il trattamento del cancro), medicinali immunosoppressori (per evitare il rigetto dell'organo trapiantato)
Possono causare un aumento del rischio di calo del numero di globuli bianchi (leucopenia)

Sotalolo (per trattare il battito cardiaco irregolare e la pressione sanguigna alta)
Rischio aumentato di aritmie (battito cardiaco irregolare) indotte da sotalolo

Trimetoprim (un antibiotico)
Rischio aumentato di iperkaliemia (alti livelli di potassio nel sangue)

Oro
Rischio aumentato di sintomi di vasodilatazione (arrossamento, nausea, capogiri ed ipotensione, che possono essere di entità molto seria) in seguito a somministrazione di preparazioni iniettabili a base di oro

Emodialisi
Non deve assumere LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM se è in emodialisi. C'è un rischio aumentato di reazioni allergiche associate ad alcuni tipi di membrane da dialisi (vedere il paragrafo “Faccia particolare attenzione con LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM” sopra riportato)

LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM con cibi e bevande

LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 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 assumere questo medicinale.

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in gravidanza (o di poter dare inizio a una gravidanza). Il medico normalmente le consiglierà di interrompere l'assunzione di LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM prima della gravidanza o non appena scopre di essere in gravidanza e le suggerirà di prendere un altro medicinale al posto di LISINOPRIL e

IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM. LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se si è in gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare seri danni al bambino se usato dopo il terzo mese di gestazione.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento al seno. LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM non è raccomandato per le madri che allattano, ed il medico sceglierà un altro trattamento se lei desidera allattare al seno, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La terapia con LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM può avere un effetto da lieve a moderato sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari che richiedono un'attenzione particolare specie all'inizio del trattamento, quando si modifica la dose o in associazione con alcol. Come per gli altri medicinali per abbassare la pressione sanguigna, LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM può ridurre la capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari. Quando si guidano veicoli o si usano macchinari si deve tenere in considerazione che occasionalmente si possono verificare capogiri o stanchezza.

3. Come prendere LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

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

Prenda la compressa con un'abbondante quantità di acqua e alla stessa ora ogni giorno.

La dose raccomandata è:

Adulti:

1 compressa una volta al giorno.

Anziani

Non è necessario un aggiustamento della dose

Uso nei bambini e negli adolescenti

LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 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 RATIOPHARM di quanto deve

Informi il medico, il pronto soccorso o il farmacista se ha assunto più LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM 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 RATIOPHARM

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

Se interrompe il trattamento con LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

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.

Per la valutazione degli effetti indesiderati sono state utilizzate le seguenti frequenze:

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Lisinopril

Comune (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- capogiri, che generalmente migliorano dopo la riduzione della dose e che raramente richiedono l'interruzione del trattamento.
- mal di testa
- sincope
- pressione sanguigna bassa (ipotensione), inclusa ipotensione ortostatica (caduta della pressione sanguigna in posizione eretta).
Se la sua pressione sanguigna si abbassa troppo, si deve sdraiare. Se ciò persiste, potrebbe aver bisogno di un aiuto medico.
- tosse secca e persistente, che scompare dopo l'interruzione del trattamento
- diarrea
- vomito
- disturbi della funzione renale (disfunzione renale)

Non comune (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- disturbi del sonno
- alterazioni dell'umore
- sensazione di formicolio (parestesia)
- disturbi del gusto
- sensazione di capogiri o giramenti (vertigini)
- attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (accidente cerebrovascolare), verosimilmente secondari a una diminuzione estrema della pressione sanguigna (ipotensione) in pazienti ad alto rischio (vedere paragrafo 2)
- palpitazioni (percezione del battito cardiaco)
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- scolorimento delle dita delle mani e dei piedi (fenomeno di Raynaud)
- irritazione e infiammazione del naso (rinite)
- sensazione di malessere (nausea)
- indigestione
- dolore addominale
- eruzione cutanea
- prurito
- impotenza
- debolezza generale (astenia)
- stanchezza (affaticamento)
- alti livelli di urea nel sangue (iperuricemia)
- alti livelli di creatinina nel sangue, che possono indicare una funzionalità renale ridotta. Questo di solito scompare dopo l'interruzione del trattamento.
- aumento dei livelli degli enzimi epatici e della bilirubina

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH)
- basso livello di sodio nel sangue (iponatremia)
- confusione mentale
- bocca secca

- reazioni di ipersensibilità (allergiche) /angioedema (gonfiore della pelle e delle mucose, del viso, degli arti, delle labbra, della lingua e della gola/laringe).
Se manifesta qualsiasi sintomo di angioedema deve interrompere il trattamento con LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM e contattare il suo medico immediatamente (vedere paragrafo 2 “Faccia particolare attenzione con LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM”)
- orticaria
- perdita di capelli (alopecia)
- psoriasi (una malattia della pelle che causa macchie rosse e infiammazione della pelle)
- uremia (una condizione tossica causata da insufficienza renale e caratterizzata da accumulo di urea nel sangue)
- insufficienza renale acuta
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- crescita del seno negli uomini (ginecomastia)
- leggere diminuzioni dei livelli di emoglobina e dell’ematocrito (globuli rossi), che possono causare anemia. Queste sono state segnalate frequentemente in pazienti con pressione sanguigna alta, ma raramente hanno assunto importanza clinica, a meno che non esistessero altre cause di anemia.

Molto raro (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

- depressione del midollo osseo (quando il midollo osseo non produce abbastanza cellule ematiche)
- anemia
- basso numero di piastrine (trombocitopenia)
- bassa conta di globuli bianchi (leucopenia)
- basso numero di un certo tipo di globuli bianchi chiamati granulociti neutrofilici (neutropenia)
- numero estremamente basso di un certo tipo di globuli bianchi chiamati granulociti (agranulocitosi), che rende più vulnerabile alle infezioni. Una chiara correlazione tra il trattamento con lisinopril/idroclorotiazide e l’agranulocitosi non è ancora stata stabilita
- anemia emolitica (anemia causata da un’anomala disgregazione dei globuli rossi)
- ingrossamento dei linfonodi (linfadenopatia)
- malattia autoimmune
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- broncospasmo (irrigidimento del torace che causa difficoltà di respirazione e rende il respiro affannoso)
- infiammazione delle cavità nasali (sinusite)
- infiammazione degli alveoli dei polmoni causati da allergia (alveolite allergica)
- accumulo di globuli bianchi (eosinofili) nei polmoni (polmonite eosinofila)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- ingrossamento della mucosa intestinale (angioedema intestinale)
- infiammazione del fegato (epatite)
- insufficienza epatica
- aumento della sudorazione (diaforesi)
- pemfigo (una malattia autoimmune che causa vescicole e lesioni ulcerose della pelle)
- necrolisi epidermica tossica (una malattia molto grave della pelle che causa perdita di larghe aree della pelle)
- sindrome di Stevens Johnson (una grave patologia della pelle caratterizzata da desquamazione della pelle)
- eritema multiforme (una condizione della pelle con pustole pruriginose rossastre)
- pseudolinfoma cutaneo (una risposta infiammatoria della pelle che assomiglia a un linfoma)
- diminuita o assente produzione di urine (oliguria o anuria)

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

- sintomi depressivi
- vampate di calore

Ulteriori sintomi sono stati riportati consistenti in uno o più dei seguenti: febbre, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), dolore muscolare (mialgia), dolore alle articolazioni (artralgia) o

infiammazione delle articolazioni (artrite), positività al test ANA (test di anticorpi anti-nucleare) (un esame del sangue per rilevare malattie autoimmuni), aumento della velocità di sedimentazione eritrocitaria (un segno di infiammazione nel corpo, rilevato da un esame del sangue), alto numero di globuli bianchi (leucocitosi), compresi i granulociti eosinofili (eosinofilia), eruzione cutanea, sensibilità alla luce del sole (fotosensibilità) o altre reazioni cutanee.

Idroclorotiazide

Comune (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- presenza di zucchero nell'urina (glicosuria)
- alti livelli di urea nel sangue (iperuricemia)
- squilibri elettrolitici (cambiamenti nei livelli di acqua e sostanze chimiche nel sangue)
- bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- alti livelli di colesterolo nel sangue
- alti livelli di trigliceridi nel sangue

Non comune (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- infiammazione delle ghiandole salivari (scialoadenite)
- basso numero di piastrine (trombocitopenia)
- anoressia
- depressione
- disturbi del sonno
- perdita di appetito
- sensazione di formicolio (parestesia)
- sensazione di capogiri o giramenti (vertigini)
- ipotensione ortostatica (caduta della pressione sanguigna in posizione eretta)
- battito cardiaco irregolare
- irritazione allo stomaco
- diarrea
- costipazione
- spasmi muscolari (contrazioni muscolari dolorose ed involontarie)
- debolezza

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- basso numero di globuli bianchi (leucopenia)
- depressione del midollo osseo (quando il midollo osseo non produce abbastanza globuli rossi)
- irrequietezza
- sensazione di testa vuota
- xantopsia (colorazione gialla della visione), visione offuscata transitoria
- infiammazioni dei vasi sanguigni (angite/vasculite [(anche cutanea)] che può portare a morte dei tessuti (necrosi)
- difficoltà di respirazione (sofferenza respiratoria) inclusa infiammazione dei polmoni (polmonite) e gonfiore e/o accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- ittero (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi, dovuti principalmente a malattia del fegato). Se manifesta l'ittero, deve interrompere il trattamento con LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM e informare il medico immediatamente
- reazioni di sensibilità alla luce solare (fotosensibilità)
- eruzione cutanea
- orticaria (orticaria)
- gravi reazioni allergiche (anafilattiche)
- necrolisi epidermica tossica (una malattia molto grave della pelle che causa perdita di larghe aree della pelle)
- disturbi della funzione renale (disfunzione renale)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- febbre

Molto raro (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

- basso numero di un certo tipo di globuli bianchi chiamati granulociti neutrofili (neutropenia)
- numero estremamente basso di un certo tipo di globuli bianchi chiamati granulociti (agranulocitosi), che rende più vulnerabile alle infezioni.
- anemia aplastica (quando il midollo osseo non produce abbastanza globuli rossi)
- reazioni simili al lupus eritematoso cutaneo e attivazione o riattivazione del lupus eritematoso cutaneo (una patologia autoimmune che causa eruzione cutanea sul viso (eritema malare o a farfalla) e macchie rosse squamose sulla pelle)

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

- gotta
- debolezza muscolare

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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

5. Come conservare LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

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

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 del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 RATIOPHARM

- I principi attivi sono: lisinopril come lisinopril diidrato e idroclorotiazide
- Gli altri eccipienti sono: mannitolo, calcio idrogeno fosfato diidrato, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM e contenuto della confezione

Compresse di colore bianco, rotonde, con linea di frattura, con impresso "LH" su un lato.

Blister: 14 compresse

Flacone: 30 e 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse 3 D-89079 ULM Germania
Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Germania

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

Danimarca: Ylisapril comp.
Italia: Lisinopril e Idroclorotiazide Ratiopharm

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco