

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zestril 5 mg compresse
Zestril 10 mg compresse
Zestril 20 mg compresse

lisinopril

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 Zestril e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zestril
3. Come prendere Zestril
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zestril
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zestril e a cosa serve

Zestril contiene un principio attivo chiamato lisinopril. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati ACE inibitori.

Zestril può essere usato per le seguenti condizioni:

- per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione).
- per trattare lo scompenso cardiaco.
- se lei ha avuto recentemente un attacco di cuore (infarto miocardico).
- per trattare problemi renali causati dal diabete di tipo II in soggetti con alta pressione sanguigna.

Zestril agisce causando la dilatazione dei vasi sanguigni. Questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna. Inoltre rende più facile per il suo cuore pompare il sangue in tutte le parti del corpo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zestril

Non prenda Zestril:

- se è allergico a lisinopril o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha mai avuto una reazione allergica ad un altro ACE inibitore. La reazione allergica può aver provocato gonfiore a mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua o gola. Può inoltre aver reso difficile deglutire o respirare (angioedema).
- se un componente della sua famiglia ha avuto una reazione allergica grave (angioedema) con un ACE inibitore o lei ha avuto una reazione allergica grave (angioedema) senza motivazione nota.

- se lei ha superato il primo trimestre di gravidanza (è opportuno evitare Zestril anche nei primi mesi della gravidanza). Vedere “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.

Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Zestril.

Si rivolga al medico se sviluppa una tosse secca persistente per un lungo periodo dopo l’inizio del trattamento con Zestril.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zestril:

- se ha un restringimento (stenosi) dell’aorta (un’arteria del suo cuore) oppure un restringimento delle valvole cardiache (valvola mitralica).
- se ha un restringimento (stenosi) dell’arteria renale.
- se ha un aumento dello spessore del muscolo cardiaco (noto come cardiomiopatia ipertrofica).
- se ha problemi con i vasi sanguigni (malattia del collagene vascolare).
- se ha la pressione sanguigna bassa. Può notare una sensazione di giramento o stordimento, specialmente quando si alza in piedi.
- se ha problemi renali o è in dialisi.
- se ha problemi al fegato.
- se ha il diabete.
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
 - sirolimus, everolimus ed altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati)
- 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 Zestril".

- se ha recentemente avuto diarrea o ha vomitato (stato di malessere).
- se il dottore le ha detto di controllare la quantità di sale nella dieta.
- se ha alti livelli di colesterolo e sta facendo un trattamento chiamato “LDL aferesi”.
- deve avvisare il medico se pensa di essere (o può restare) incinta. Zestril non è raccomandato nei primi mesi di gravidanza, e non deve essere assunto se lei ha superato il primo trimestre di gravidanza, dato che può causare gravi danni al bambino se usato in quella fase (vedere “gravidanza”).
- se è di origine nera in quanto Zestril può essere meno efficace. Può inoltre più facilmente manifestare l’effetto indesiderato “angioedema” (una grave reazione allergica).

Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi, consulti il medico o il farmacista prima di assumere Zestril.

Trattamento in caso di allergie come le punture d’insetto

Dica al suo dottore se sta assumendo o sta per assumere trattamenti per mitigare gli effetti di un’allergia come le punture d’insetto (trattamento desensibilizzante). Se assume Zestril mentre sta facendo questo trattamento, questo può causare una grave reazione allergica.

Interventi

Se deve subire un intervento (incluso un intervento chirurgico ai denti) dica al suo medico o dentista che sta assumendo Zestril. Questo perché lei può avere un abbassamento di pressione del sangue (ipotensione), se, mentre sta prendendo Zestril le vengono somministrati alcuni anestetici locali o generali.

Bambini e adolescenti

Zestril è stato studiato nei bambini. Per maggiori informazioni, si rivolga al suo medico. Zestril non è raccomandato in bambini sotto i 6 anni di età o nei bambini con gravi problemi renali.

Altri medicinali e Zestril

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò perché Zestril può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su Zestril. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la sua dose e/o prendere altre precauzioni.

In particolare, dica al medico o al farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Altri medicinali che aiutano ad abbassare la pressione sanguigna.
- Un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Zestril" e "Avvertenze e precauzioni")
- Medicinali che aiutano ad urinare (diuretici).
-
- Medicinali beta bloccanti, come atenololo e propranololo.
- Medicinali a base di nitrati (per problemi cardiaci).
- Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) usati per il trattamento del dolore e dell'artrite.
- Aspirina (acido acetilsalicilico), se ne sta assumendo più di 3 g al giorno.
- Medicinali per la depressione e per problemi mentali, incluso il litio.
- Supplementi di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come eparina e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo).
- Insulina o medicinali assunti per bocca per il diabete.
- Medicinali usati per il trattamento dell'asma.
- Medicinali usati per trattare la congestione nasale o dei seni nasali o altri rimedi per il raffreddore (inclusi quelli che può comprare in farmacia).
- Medicinali per sopprimere la risposta immunitaria dell'organismo (immunosoppressori).
- Allopurinolo (per la gotta).
- Procainamide (per problemi legati al battito del cuore).
- Medicinali contenenti oro, come il sodio aurotiomalato, che possono essere somministrati con un'iniezione.

I seguenti medicinali possono aumentare il rischio di angioedema (i sintomi di angioedema includono gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire o a respirare:

- Medicinali per sciogliere i coaguli di sangue (attivatori del plasminogeno tissutale), di solito somministrati in ospedale.
- Medicinali utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere al paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".
- Racecadotril usato per trattare la diarrea

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Dica al medico se pensa di essere (o se può restare) incinta. Il suo medico la avviserà di norma di sospendere l'assunzione di Zestril prima di iniziare una gravidanza o appena lei sa di essere incinta e la avviserà di prendere un altro medicinale al posto di Zestril. Zestril non è raccomandato nei primi mesi di gravidanza e non deve essere assunto dopo il primo trimestre di gravidanza, dato che può causare gravi problemi al bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Avvisi il suo medico se sta allattando o se intende iniziare ad allattare. Zestril non è raccomandato per madri che allattano e il suo medico può scegliere un altro trattamento se lei vuole allattare, soprattutto se il bambino è neonato o prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- Alcune persone possono sentirsi stanche o stordite quando prendono questo medicinale. Se questo le accade non guidi nè usi strumenti o macchinari.
- Deve attendere per vedere come agisce su di lei il farmaco prima di intraprendere queste attività.

3. Come prendere Zestril

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

Una volta iniziato il trattamento con Zestril, il suo medico può richiederle di fare delle analisi del sangue. Il suo medico può in seguito modificare la dose così da farle assumere la dose corretta per lei di farmaco.

Assunzione del suo farmaco

- Ingerisca la compressa con un po' d'acqua.
- Cerchi di prendere le compresse alla stessa ora ogni giorno. Non è importante se Zestril viene assunto prima o dopo i pasti.
- Continui ad assumere Zestril finchè lo consiglia il medico: è un trattamento di lunga durata. E' importante continuare ad assumere Zestril ogni giorno.

Assunzione della prima dose

- Porga particolare attenzione quando assume la prima dose di Zestril o se la dose è aumentata. Questo può causare una maggiore diminuzione della pressione sanguigna rispetto alle dosi precedenti.
- Questo può causarle sensazione di giramento o stordimento. Se ciò accade, può essere utile sdraiarsi. Se è preoccupato, contatti il suo medico appena possibile.

Adulti

La sua dose dipende dalle sue condizioni mediche e dall'assunzione di altri farmaci. Il medico le dirà quante compresse assumere ogni giorno. Consulti il medico o il farmacista in caso di dubbio.

Per la pressione sanguigna alta

- La dose iniziale raccomandata è di 10 mg una volta al giorno.
- La dose di mantenimento è solitamente di 20 mg una volta al giorno.

Per lo scompenso cardiaco

- La dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg una volta al giorno.
- La dose di mantenimento è da 5 a 35 mg una volta al giorno.

Dopo un attacco di cuore

- La dose iniziale raccomandata è di 5 mg entro le 24 ore dall'attacco e 5 mg il giorno successivo.
- La dose di mantenimento è solitamente di 10 mg una volta al giorno.

Per problematiche renali causate dal diabete

- La dose raccomandata è di 10 mg o 20 mg una volta al giorno.

Se è anziano, ha problemi renali o sta assumendo medicinali diuretici, il medico può darle una dose più bassa rispetto a quella consueta.

Uso nei bambini e negli adolescenti (dai 6 ai 16 anni di età) con pressione sanguigna alta

- Zestril non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni o nei bambini con gravi problemi renali.
- Il medico prescriverà la dose corretta per il suo bambino. La dose dipende dal peso del bambino.
- Per bambini di peso tra 20 Kg e 50 Kg, la dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg una volta al giorno.
- Per bambini di peso superiore a 50 Kg, la dose iniziale raccomandata è di 5 mg una volta al giorno.

Se prende più Zestril di quanto deve

Se lei prende più Zestril rispetto a quanto prescritto dal medico, deve immediatamente contattare il proprio medico o andare in ospedale. E' probabile che si manifestino i seguenti sintomi: capogiri, palpitazioni.

Se dimentica di prendere Zestril

- Se si dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Comunque se è prossima l'assunzione della dose successiva, salti la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Zestril

Non interrompa l'assunzione delle compresse, anche se si sente bene, a meno che non lo dica 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.

Smetta di prendere Zestril e si rechi immediatamente dal medico se manifesta una delle seguenti reazioni allergiche:

- Gravi reazioni allergiche (rare, colpiscono da 1 a 10 soggetti su 10.000). I sintomi possono includere una improvvisa comparsa di:
 - gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Questo può causare difficoltà nella deglutizione.
 - Grave o improvviso gonfiore di mani, piedi e caviglie.
 - Difficoltà di respirazione.
 - Grave prurito della pelle (con bolle in rilievo).
- Gravi disturbi della cute, come una improvvisa ed inaspettata eruzione cutanea o bruciore, rossori o pelle che si desquama (molto raro, colpiscono meno di un soggetto su 10.000).
- Una infezione con sintomi come febbre e deterioramento grave delle condizioni generali, o febbre con sintomi locali di infezione come dolore a gola/faringe/bocca o problemi urinari (molto rari, colpiscono meno di un soggetto su 10.000).

Altri possibili effetti indesiderati:

Comune (si manifesta in 1 – 10 utilizzatori su 100)

- Mal di testa.
- Sensazione di giramento o stordimento, specialmente quando si alza in piedi velocemente.
- Diarrea.
- Tosse secca che non passa.
- Stato di malessere (vomito).
- Problemi renali (rilevati tramite analisi del sangue).

Non comune (si manifesta in 1 – 10 utilizzatori su 1.000)

- Variazioni dell'umore.
- Cambio del colore delle dita delle mani o dei piedi (bluastro seguito da arrossamento) o intorpidimento o formicolio delle dita delle mani o dei piedi.
- Alterazioni del gusto.
- Sonnolenza.
- Sensazione di giramento (vertigine).
- Difficoltà a prendere sonno.
- Ictus.
- Battiti cardiaci rapidi.
- Naso gocciolante.
- Sensazione di malessere (nausea).
- Dolori di stomaco o indigestione.
- Eruzione cutanea o prurito.
- Impossibilità ad avere un'erezione (impotenza).
- Sensazione di stanchezza o debolezza (perdita di forza).
- Si può verificare un'eccessiva caduta della pressione sanguigna nelle persone con le seguenti condizioni: con disturbi alle coronarie; con restringimento dell'aorta (arteria cardiaca), dell'arteria renale o delle valvole cardiache; con un aumento dello spessore del muscolo cardiaco. Se ciò capita a lei, può avvertire capogiri o stordimento, specialmente quando si alza in piedi rapidamente.
- Cambiamenti nelle analisi del sangue relativi alla funzionalità epatica e renale.
- Attacco di cuore.
- Allucinazioni visive e uditive.

Raro (si manifesta in 1 – 10 utilizzatori su 10.000)

- Sensazione di confusione.
- Eruzione cutanea nodosa (orticaria).
- Bocca secca.
- Perdita di capelli.
- Psoriasi (un problema cutaneo).
- Modifica della percezione degli odori.
- Sviluppo delle mammelle nell'uomo.
- Modificazioni di alcune cellule o altri componenti del sangue. E' possibile che il medico richieda occasionalmente di fare degli esami del sangue per verificare un eventuale effetto di Zestril sul sangue stesso. I segnali possono includere sensazione di stanchezza, pallore, mal di gola, temperatura alta (febbre), dolori alle articolazioni od ai muscoli, gonfiore delle articolazioni o delle ghiandole o sensibilità alla luce solare.
- Bassi livelli di sodio nel suo sangue (i sintomi possono essere stanchezza, mal di testa, nausea, vomito).
- Improvvisa insufficienza renale.

Molto raro (si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 10.000)

- Sinusite (sensazione di dolore o pienezza dietro le guance e gli occhi).
- Respiro affannato.
- Bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia). I segnali possono includere una sensazione di fame o debolezza, sudorazione e battito cardiaco accelerato.
- Infiammazione dei polmoni. I segnali possono includere tosse, sensazione di respiro corto e temperatura alta (febbre).
- Ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero).
- Infiammazione del fegato. Questa può causare perdita di appetito, ingiallimento di pelle e occhi, e colorazione scura delle urine.

- Infiammazione del pancreas. Questa può causare dolore di stomaco da moderato a grave.
- Gravi disturbi della pelle. I sintomi includono arrossamento, formazione di vescicole, esfoliazione.
- Sudorazione.
- Urinazione scarsa rispetto al normale o assente.
- Insufficienza epatica.
- Gonfiore.
- Intestino infiammato.

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

- Sintomi di depressione.
- Svenimento.

Gli effetti indesiderati nei bambini sono comparabili a quelli apparsi negli adulti.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

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 Zestril

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (scad.) che è riportata sul blister e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Zestril

- Il principio attivo è lisinopril (come diidrato).
- Gli altri componenti sono mannitolo, calcio idrogeno fosfato diidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato e magnesio stearato. In aggiunta, le compresse rosa e quelle bruno-rosse contengono ossido di ferro rosso (E172).

Zestril è disponibile in confezioni da 5 mg, 10 mg e 20 mg di lisinopril (come diidrato).

Descrizione dell'aspetto di Zestril e contenuto della confezione

Compresse da 5 mg: compresse rotonde, rosa, non rivestite, biconvesse con “♥ 5” su un lato e con linea di frattura sull'altro lato. Diametro 6 mm.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Compresse da 10 mg: compresse rotonde, rosa, non rivestite, biconvesse con “♥ 10” su un lato e lisce sull'altro lato. Diametro 8 mm.

Compresse da 20 mg: compresse rotonde, bruno-rosso, non rivestite, biconvesse con “♥ 20” su un lato e lisce sull’altro lato. Diametro 8 mm.

Le compresse di Zestril sono disponibili in blister di alluminio contenenti 14, 20, 28, 28x1, 30, 42, 50, 56, 56x1, 60, 84, 98, 100, 400 e 500 compresse. I blister contenenti 7 compresse e multipli sono disponibili anche con i giorni marcati.

Le compresse di Zestril sono disponibili anche in flaconi contenenti 20, 30, 50, 100 e 400 compresse.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

AstraZeneca S.p.A.
Palazzo Ferraris,
Via Ludovico il Moro 6/C
20080 Basiglio (MI)

Siti di rilascio delle compresse di Zestril:

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn Strasse
68723 Plankstadt
Germania

AstraZeneca Reims
Parc Industriel Pompelle
Chemin de Vrilly
B.P. 1050, 51689 Reims Cedex 2
Francia

AstraZeneca UK Ltd
Silk Road Business Park
Macclesfield Cheshire, SK 10 2NA
Inghilterra

AndersonBrecon Pharmaceuticals Ltd
Wye Valley Business Park
Brecon Road
Hay-on-Wye, Hereford
Herefordshire, HR3 5PG
Inghilterra

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

Acemin	Austria
Zestril	Belgio, Francia, Grecia, Gran Bretagna, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Olanda, , Spagna, Svezia.
Zestril-5/Zestril Mite/Zestril	Portogallo

Questo foglio è stato aggiornato il:

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): <http://www.agenziafarmaco.gov.it/>.

Agenzia Italiana del Farmaco