Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Prinivil e a cosa serve

Prinivil contiene il principio attivo lisinopril. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE-inibitori). Questi medicinali agiscono dilatando i vasi sanguigni. Ciò permette al sangue di fluire più facilmente e riduce lo sforzo del cuore nel pompare il sangue in tutte le parti del corpo.

Prinivil è indicato:
- per il trattamento della pressione del sangue elevata (ipertensione);
- per il trattamento dello scompenso cardiaco, a causa del quale il cuore non pompa adeguatamente il sangue in tutto il corpo;
- in associazione ad altre misure terapeutiche, per il trattamento preventivo del malfunzionamento del ventricolo sinistro del cuore o l'insufficienza cardiaca e per il miglioramento della sopravvivenza, nei pazienti che hanno un flusso sanguigno stabile e che sono stati colpiti da un attacco di cuore (infarto miocardico acuto), entro le prime 24 ore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Prinivil

Non prenda Prinivil se:
- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha avuto, dopo l'assunzione di ACE-inibitori, una reazione di ipersensibilità (reazione allergica) che ha provocato eruzione cutanea, simile all'orticaria,

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

accompagnata da gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, o anche del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con conseguente difficoltà a deglutire o respirare (angioedema);
- soffre di angioedema ereditario (dovuto a predisposizione familiare), una malattia genetica molto rara, ma grave che può causare gonfiore improvviso di viso, braccia, gambe, mani, piedi, genitali, apparato digerente e vie respiratorie;
- soffre di angioedema idiopatico, ovvero angioedema la cui causa non è nota;
- è nel secondo o terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- 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 Prinivil se:
- è a rischio di un eccessivo calo della pressione sanguigna a causa di una perdita eccessiva di liquidi, per esempio se sta assumendo medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o sta seguendo una dieta povera di sale, oppure in seguito a vomito o diarrea. Un abbassamento di pressione potrebbe verificarsi anche nel caso in cui lei soffra di pressione alta renina-dipendente;
- è sottoposto a dialisi (terapia depurativa del sangue);
- ha la pressione del sangue bassa (ipotensione), che può manifestarsi con sensazione di debolezza o stordimento. Un abbassamento eccessivo della pressione del sangue può risultare pericoloso, in particolare per i pazienti con disturbi del flusso sanguigno del cuore (cardiopatia ischemica) o del cervello (cerebropatia ischemica);
- soffre di insufficienza cardiaca e la sua pressione sanguigna è normale o bassa. Il trattamento con Prinivil potrebbe causare ulteriore ipotensione. Questo è più probabile che accada se lei soffre di grave insufficienza cardiaca;
- soffre di una malattia delle valvole cardiache, di restringimento (stenosi) della valvola cardiaca (valvola mitralica), restringimento (stenosi) dell'arteria aortica o ha un ispessimento delle pareti del cuore (cardiomiopatia ipertrofica);
- soffre di una malattia ai reni (insufficienza renale) o ha un restringimento (stenosi) di una o entrambe le arterie renali;
- ha elevati livelli di zucchero nel sangue (diabete);
- ha bisogno di un trattamento di separazione del sangue (aferesi), per es. per livelli alti di colesterolo. Il medico può interrompere il trattamento con Prinivil per prevenire una possibile reazione allergica grave;
- è sottoposto a dialisi;
- è in trattamento o deve effettuare un trattamento per diminuire gli effetti di un'allergia come la puntura di un insetto (trattamento di desensibilizzazione). Se sta prendendo Prinivil mentre effettua questo trattamento, potrebbe manifestare una reazione allergica grave;
- se ad un membro della sua famiglia sia mai capitato di avere (per qualsiasi motivo), una reazione di ipersensibilità (reazione allergica) che ha provocato gonfiore delle mani, dei piedi o alle caviglie, al volto o alle labbra, alla lingua e/o alla gola;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- si verifica un’alterazione del numero delle cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine) oppure un calo rilevante di un certo tipo di globuli bianchi sensibili alle infezioni (agranulocitosi), specie se soffre di una malattia del tessuto connettivo (collagenosi), che coinvolge i vasi sanguigni o sta assumendo medicinali che sopprimono le difese immunitarie (immunosoppressori);
- deve subire un intervento chirurgico che richiede anestesia;
- è di razza nera poiché Prinivil può non essere efficace e lei può essere a rischio di angioedema;
- ha sviluppato tosse secca persistente per un lungo periodo di tempo dopo avere iniziato il trattamento con un ACE-inibitore. Ne parli con il medico;
- ha alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia vedere paragrafo “Prinivil ed altri medicinali”);
- è nel primo trimestre di gravidanza e durante l’allattamento (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- 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.
- sta assumendo litio (vedere paragrafo “Prinivil ed altri medicinali”);
- sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
  - sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati).

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 al paragrafo "Non prenda Prinivil”.

Sospenda il trattamento con Prinivil ed informi il medico se manifesta:
- difficoltà nella respirazione anche accompagnata da gonfiore al volto, alle labbra, alla lingua e/o alla gola;
- gonfiore al volto, alle labbra, alla lingua e/o alla gola, che può causare anche difficoltà nella deglutizione;
- gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie;
- grave prurito della pelle, accompagnato dalla presenza di gonfiore locale;
- colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero), che denotano problemi al fegato;
- un aumento dei livelli di transaminasi (enzimi del fegato) nel sangue.

Bambini e adolescenti
L’uso di Prinivil non è raccomandato nei bambini, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull’efficacia.

Altri medicinali e Prinivil
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare si rivolga al medico o al farmacista se sta assumendo:

3

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali che facilitano l'eliminazione delle urine (diuretici), compresi quelli che preservano il potassio;
- sostanze che aumentano la quantità di potassio nel sangue. Queste comprendono integratori di potassio o sostituti dei sali contenenti potassio, diuretici (compresse che facilitano la minzione, in particolare quelli cosiddetti risparmiatori di potassio), altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel corpo (tra cui eparina e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo).;
- altri medicinali per il trattamento della pressione alta;
- antinfiammatori non steroidei (FANS), utilizzati per il trattamento di infiammazioni alle articolazioni (artrite) o dolori muscolari;
- litio, usato per curare i disturbi maniaco-depressivi; l'uso concomitante non è raccomandato, ma se l'associazione è necessaria il medico potrà monitorare i suoi livelli di litio nel sangue;
- farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- alteplase, per il trattamento dell'infarto del miocardio e dell'ictus ischemico acuto;
- insulina o altri medicinali antidiabetici assunti per via orale, come vildagliptin. I livelli di glucosio nel sangue devono essere controllati attentamente nelle prime settimane di trattamento con Prinivil, in particolare in pazienti con problemi ai reni;
- antipsicotici e antidepressivi triciclici, per il trattamento dei disturbi mentali;
- medicinali contenenti oro, ad esempio aurotiomalato di sodio, che può essere somministrato per iniezione e utilizzato per il trattamento dell'artrite;
- un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato al paragrafo "Non prenda Prinivil" e "Avvertenze e precauzioni"). Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni;
- anestetici;
- medicinali che agiscono sul sistema nervoso autonomo (simpaticomimetici) come ad esempio efedrina, pseudoefedrina, salbutamolo che si trovano in alcuni decongestionanti nasali, in medicinali per tosse e raffreddore ed in medicinali per l'asma;
- alte dosi di acido acetilsalicilico (aspirina);
- nitrati (come la nitroglicerina) o altri vasodilatatori, per il trattamento di problemi cardiaci;
- medicinali utilizzati per sopprimere la risposta del sistema immunitario (immunosoppressori);
- allopurinolo, utilizzato per trattare la gotta;
- procainamide, usata per curare i disturbi del ritmo del cuore.

Prinivil con cibi e bevande
Cibi e bevande non influenzano l'assorbimento di Prinivil. Può assumere Prinivil prima, durante o dopo i pasti.

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

4

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza
Prinivil non è raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza. Non prenda Prinivil se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza. Se pensa di essere in gravidanza o sta programmando una gravidanza, informi il medico che le potrà suggerire di interrompere l'uso di Prinivil e le prescriverà una terapia sostitutiva.

Allattamento
Prinivil non è raccomandato durante l'allattamento. Informi il medico se sta allattando al seno o ha intenzione di allattare il suo bambino con latte materno. Il medico potrà prescriverle un trattamento alternativo durante l'allattamento, in particolar modo se il suo bambino è un neonato o nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Prinivil può provocare vertigini o stanchezza insolita, pertanto faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Prinivil

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

Modalità d'uso
Deglutisca la compressa con poca acqua.
Assuma le compresse sempre alla stessa ora ogni giorno, può decidere se prendere le compresse prima, durante o dopo i pasti.

Faccia particolare attenzione quando assume la sua prima dose di Prinivil, perché potrebbe manifestare un abbassamento della pressione, superiore a quello che si verifica successivamente durante il trattamento, specialmente se soffre di pressione alta. Questo potrebbe causarle vertigini o sensazione di stordimento. Se le succede, potrebbe aiutarla distendersi.
Ciò è più probabile che accada se sta assumendo un altro medicinale che favorisce la diuresi. In tal caso il medico le dirà di interrompere l'assunzione del diuretico 2 o 3 giorni prima di iniziare il trattamento con Prinivil.

Uso negli adulti

Per il trattamento della pressione sanguigna alta (ipertensione arteriosa)
La dose raccomandata iniziale è di 10 mg, una volta al giorno. Il medico aumenterà gradualmente la dose fino ad ottenere il miglior controllo possibile sulla sua pressione sanguigna. La dose di mantenimento raccomandata è 20 mg, una volta al giorno. La dose massima, sperimentata nell'uomo in trattamento a lungo termine, è di 80 mg una volta al giorno.

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (scompenso cardiaco)
La dose raccomandata iniziale è di 2,5 mg, una volta al giorno. Il medico aumenterà gradatamente la dose, ogni 2-4 settimane o più rapidamente se lo ritiene necessario.
La dose di mantenimento è da 5 a 20 mg, una volta al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per il trattamento dei pazienti che hanno avuto un attacco di cuore (infarto del miocardio)
La dose raccomandata è di 5 mg entro 24 ore dall'attacco e 5 mg il giorno successivo.
La dose di mantenimento è di 10 mg una volta al giorno. Il dosaggio può essere modificato dal medico in funzione dei valori della sua pressione del sangue.
Deve assumere il medicinale per almeno 6 settimane.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di Prinivil non è raccomandato nei bambini, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Uso negli anziani e nei pazienti con problemi renali
Se è anziano, ha problemi ai reni o sta prendendo diuretici il suo medico potrebbe prescriverle una dose più bassa di quella raccomandata. Il medico aggiusterà eventualmente la dose, sulla base della risposta della sua pressione sanguigna al trattamento.

Se prende più Prinivil di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Prinivil avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
È possibile che a seguito di un sovradosaggio, lei possa manifestare uno o più dei seguenti sintomi: abbassamento di pressione (ipotensione), scarso apporto di sangue e ossigeno ai tessuti (shock circolatorio), alterazioni della concentrazione degli elettroliti nel sangue e nei liquidi del corpo, problemi ai reni (insufficienza renale), aumentata frequenza nella respirazione (iperventilazione), battiti del cuore aumentati (tachicardia), sensazione di cuore in gola (palpitazioni), vertigini, ansia e tosse.

Se dimentica di prendere Prinivil
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui il trattamento con Prinivil secondo lo schema abituale.

Se interrompe il trattamento con Prinivil
Non interrompa l'assunzione delle compresse, anche se si sente bene, salvo diversa indicazione del 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.

Sospenda il trattamento con Prinivil e contatti immediatamente il medico se manifesta:
- difficoltà nella respirazione anche accompagnata da gonfiore al volto, alle labbra, alla lingua e/o alla gola;
- gonfiore al volto, alle labbra, alla lingua e/o alla gola, che può causare anche difficoltà nella deglutizione;
- gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie;

6

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- grave prurito della pelle, accompagnato dalla presenza di gonfiore locale;
- colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero);
- un aumento del livello degli enzimi del fegato.

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- sensazione di giramento di testa (capogiro);
- mal di testa (cefalea);
- effetti correlati alla postura (ortostatici), inclusi abbassamenti di pressione (ipotensione);
- tosse;
- diarrea, vomito;
- problemi ai reni (disfunzione renale).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- alterazioni dell'umore; intorpidimento o formicolio degli arti, braccia e gambe (parestesia); perdita dell'equilibrio (vertigini); alterazioni del gusto; sonnolenza, insonnia e sogni atipici, allucinazioni;
- infarto del miocardio o malattie che colpiscono il sistema nervoso e circolatorio (accidenti cerebrovascolari), a seguito di ipotensione negli individui più a rischio; sensazione di cuore in gola (palpitazioni); battiti del cuore aumentati (tachicardia); variazione del colore della pelle (bluastro seguito da arrossamento) e/o intorpidimento o formicolio delle dita di mani e piedi (malattia di Raynaud);
- infiammazione della mucosa nasale (rinite);
- sensazione di malessere (nausea); dolori di stomaco o indigestione;
- eruzione cutanea; prurito; reazioni di ipersensibilità con improvviso gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola con conseguente difficoltà a deglutire e a respirare (angioedema);
- impossibilità ad avere un'erezione (disfunzione erettile);
- senso di affaticamento; perdita delle forze (astenia);
- aumento concentrazione dei livelli di azoto, creatinina, degli enzimi del fegato, del potassio nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- diminuzione della sostanza contenuta nei globuli rossi, deputata al trasporto dell'ossigeno nel corpo (emoglobina) e del relativo numero dei globuli rossi nel sangue (ematocrito);
- sensazione di confusione mentale, disturbi olfattivi;
- secchezza della bocca;
- eruzione cutanea nodosa (orticaria); perdita di capelli (alopecia); infiammazione cronica, ossia persistente e duratura, della pelle (psoriasi);
- aumento dei livelli di urea nel sangue (uremia); gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- sviluppo delle mammelle nell'uomo (ginecomastia);
- sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH);
- aumento dei livelli di bilirubina nel sangue;
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia).

7

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- ridotta funzionalità del midollo osseo; carenza di globuli rossi (anemia); numero ridotto di piastrine (trombocitopenia); diminuzione del numero dei globuli bianchi (neutropenia, leucopenia); riduzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi); distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica) - che rende più probabile l'insorgenza di infezioni; ingrandimento dei linfonodi (linfoadenopatia); malattie che inducono l'organismo ad una reazione immunitaria contro se stesso (malattie autoimmuni);
- abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- restringimento dei bronchi (broncospasmo); sinusite; infiammazione degli alveoli polmonari di natura allergica (alveolite), polmonite causata dall'accumulo di globuli bianchi nel polmone;
- infiammazione del pancreas (pancreatite); angioedema dell'intestino; infiammazione del fegato (epatite) sia delle cellule del fegato che delle vie biliari (epatite epatocellulare e colestatica); ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero); problemi al fegato (insufficienza epatica);
- sudorazione; malattia autoimmune, che colpisce la pelle e/o le mucose (pemfigo); grave malattia cutanea caratterizzata dalla distruzione dell'epitelio cutaneo e delle membrane mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica); infiammazione che comporta lesioni della pelle di tipo eritematoso, correlata ad infiammazione dei vasi sanguigni (eritema multiforme); accrescimento transitorio dei linfonodi cutanei (pseudolinfoma cutaneo);
- escrezione urinaria ridotta (oliguria) o assente (anuria).

Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- sintomi depressivi; perdita di coscienza transitoria (svenimento);
- accumulo di liquidi alle estremità (edema periferico);
- dolore al torace;
- dolori alle articolazioni;
- febbre.

Altri effetti indesiderati

È stato riportato un disturbo complesso che include uno o più dei seguenti sintomi:

- febbre;
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- dolore muscolare (mialgia);
- infiammazione alle articolazioni (artralgia/artrite);
- positività al test sulla presenza di anticorpi anti nucleo;
- elevata velocità di sedimentazione dei globuli rossi del sangue;
- elevata concentrazione degli eosinofili e dei leucociti nel sangue;
- eruzione cutanea;
- sensibilità alla luce (fotosensibilità);
- altre manifestazione dermatologiche.

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

8

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
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 Prinivil

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la scritta "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza indicata si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Prinivil

Il principio attivo è lisinopril biidrato.

Compresse da 5 mg
Ogni compressa da 5 mg di Prinivil contiene 5,445 mg di lisinopril biidrato (equivalente a 5 mg di lisinopril anidro).
Gli altri componenti sono: mannitolo, calcio fosfato dibasico, amido di mais, amido pregelatinizzato, magnesio stearato.

Compresse da 20 mg
Ogni compressa da 20 mg di Prinivil contiene 21,78 mg di lisinopril biidrato (equivalente a 20 mg di lisinopril anidro).
Gli altri componenti sono: mannitolo, calcio fosfato dibasico, amido di mais, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo.

Descrizione dell'aspetto di Prinivil e contenuto della confezione
Prinivil si presenta in forma di compresse contenute in blister in PVC ed alluminio.
Prinivil 5 mg compresse è disponibile in confezioni da 14 compresse.
Prinivil 20 mg compresse è disponibile in confezioni da 14 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mediolanum Farmaceutici S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15

9

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

20143 Milano.

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno, 48
20089 Quinto dè Stampi
Rozzano (MI).

Vamfarma S.r.l.
Via Kennedy, 5
26833 Comazzo (LO).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il :

Agenzia Italiana del Farmaco

10

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).