

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lisinopril EG 5 mg compresse Lisinopril EG 20 mg compresse Medicinale equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lisinopril EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lisinopril EG
3. Come prendere Lisinopril EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lisinopril EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lisinopril EG e a cosa serve

Lisinopril EG compresse contiene il principio attivo lisinopril. Il lisinopril appartiene ad un gruppo di medicinali noti come ACE inibitori (ACE: enzima di conversione dell'angiotensina). Questi funzionano allargando i vasi sanguigni e rendendo più facile per il cuore pompare sangue in tutte le parti del corpo. Il risultato è l'abbassamento della pressione sanguigna.

Lisinopril EG viene usato se:

- la Sua pressione sanguigna è troppo alta;
- soffre di una insufficienza cardiaca. Ciò significa che il Suo cuore non pompa sangue attraverso il corpo altrettanto bene come in passato, portando a sintomi associati alla malattia come stanchezza, mancanza di respiro o gonfiore alle caviglie e ai piedi;
- ha avuto un attacco di cuore [in questo caso Lisinopril EG viene usato per un trattamento a breve termine (6 settimane) entro le 24 ore];
- ha problemi renali correlati al diabete e alla pressione sanguigna alta.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lisinopril EG

NON prenda Lisinopril EG

- se è allergico al lisinopril, a qualsiasi altro medicinale dello stesso gruppo farmacologico di lisinopril (ACE inibitori) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto in precedenza di una reazione allergica al lisinopril o a medicinali simili (ACE inibitori) con sintomi come prurito, orticaria, affanno o gonfiore a mani, gola, bocca o palpebre;
- se Lei o qualsiasi membro della Sua famiglia ha una storia di reazioni allergiche che hanno provocato difficoltà di deglutizione o di respirazione, gonfiore a mani, piedi o caviglie, viso, labbra, lingua o gola (angioedema) o ha avuto angioedema in qualsiasi altra circostanza;
- se è incinta da più di 3 mesi. (È meglio evitare Lisinopril EG anche nelle prime fasi della gravidanza – vedere paragrafo 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 EG

- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;

- aliskiren.

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

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Lisinopril EG"

Informi il medico o il farmacista se soffre o ha sofferto di qualsiasi malattia o condizione medica, in particolare qualsiasi delle seguenti:

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).

Lisinopril EG 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).

Ipotensione sintomatica (bassa pressione sanguigna)

Lisinopril EG può causare raramente bassa pressione sanguigna (ipotensione sintomatica), specialmente all'inizio del trattamento.

Questo è più probabile che avvenga in pazienti che

- sono disidratati o hanno deplezione salina, per es. tramite l'uso di diuretici (terapia diuretica), con restrizione salina con la dieta (come dieta povera di sodio), dialisi, diarrea o vomito (vedere anche Paragrafo 2 "Altri medicinali e Lisinopril EG" e 4 "Possibili effetti indesiderati");
- hanno una grave forma di pressione sanguigna alta provocata da malattia renale (ipertensione renino-dipendente) (vedere anche Paragrafo 2 "Altri medicinali e Lisinopril EG" e 4 "Possibili effetti indesiderati");
- hanno una grave insufficienza cardiaca (dovuta all'uso di alte dosi di diuretico, con o senza compromissione della funzione renale);
- hanno una malattia ischemica cardiaca o cerebrovascolare. Lisinopril EG potrebbe provocare un attacco di cuore (infarto miocardico) o ictus (evento cerebrovascolare). Pertanto questi pazienti necessitano di un'attenta supervisione medica.

Se ha un alto rischio di caduta della pressione sanguigna, il medico la controllerà scrupolosamente, specialmente all'inizio del trattamento o quando la dose viene modificata.

Se la sua pressione cala drasticamente

Se la Sua pressione sanguigna cala drasticamente, si stenda. Se l'evento persiste, potrebbe avere bisogno di aiuto medico. Una caduta temporanea della pressione sanguigna non significa che non può continuare il trattamento con Lisinopril EG. Una volta che la Sua pressione sanguigna si è normalizzata, può prendere Lisinopril EG come sempre. In alcuni casi, comunque, possono rendersi necessari una riduzione della dose o la sospensione del trattamento. Comunichi al medico se la sua pressione sanguigna scende troppo o di frequente.

Malattie del muscolo e della valvola cardiaca

Sia particolarmente prudente con Lisinopril EG se soffre di

- restringimento delle valvole cardiache (stenosi della valvola aortica o mitrale), che impedisce il flusso del sangue dal cuore;
- ispessimento del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica).

Informi il medico delle Sue condizioni e gli chiedi consiglio.

Reazioni (allergiche) di ipersensibilità o angioedema

Non frequentemente gli ACE inibitori (compreso lisinopril) hanno provocato una reazione allergica pericolosa per la vita chiamata angioedema. Molto raramente sono stati riportati casi di angioedema in associazione a gonfiore dell'apparato vocale o della lingua dovuto all'ostruzione delle vie aeree.

Smetta di prendere Lisinopril EG e contatti immediatamente il medico se percepisce qualunque sintomo di angioedema, come:

- gonfiore di viso, arti, labbra, gola e/o lingua;
- difficoltà a deglutire;
- difficoltà di respirazione;
- orticaria

Lei è più soggetto ad angioedema se

- è di pelle scura;
- ha sofferto in precedenza di angioedema, anche quando ciò non è stato provocato da un ACE inibitore (vedere Paragrafo "NON prenda Lisinopril EG" più sopra).

Se 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).

Reazioni anafilattoidi (allergiche) pericolose per la vita si sono verificate in pazienti che erano sottoposti ai seguenti trattamenti insieme ad ACE inibitori:

Informi il medico che sta prendendo Lisinopril EG se è in

- emodialisi (con membrane ad alto flusso, per es. AN 69);
- aferesi delle lipoproteine a bassa densità (LDL-Aferesi) (una tecnica speciale per rimuovere grasso dal sangue);
- trattamento di desensibilizzazione, per es. al veleno delle vespe e delle api (veleno di imenotteri).

Differenze etniche

Come altri ACE inibitori Lisinopril EG può essere meno efficace in pazienti di pelle scura. Inoltre l'angioedema è più comune in pazienti di pelle scura rispetto a quelli di pelle chiara.

Malattia renale

Se ha una malattia renale o insufficienza renale, il medico può aver bisogno di monitorare attentamente il potassio e la creatinina sierica e di aggiustare la dose del lisinopril (vedere anche "Come prendere Lisinopril EG").

Non deve prendere Lisinopril EG se ha subito un trapianto renale di recente.

Condizioni particolari possono avere effetti sui reni:

- nei pazienti con insufficienza cardiaca, una pressione sanguigna bassa provocata da ACE inibitori può peggiorare la funzione renale. In tale situazione è stata riferita insufficienza renale acuta, generalmente reversibile;
- in alcuni pazienti con restringimento dei vasi sanguigni del rene (stenosi dell'arteria renale mono- o bilaterale), che siano stati trattati con ACE inibitori, sono stati osservati incrementi dell'urea del sangue e della creatinina sierica. Ciò è più probabile avvenga in pazienti con compromissione della funzione renale. Questi incrementi sono normalmente reversibili interrompendo il trattamento;
- pazienti che soffrono anche di pressione sanguigna alta causata da malattie delle arterie renali (ipertensione renovascolare) sono più soggetti a pressione sanguigna bassa ed insufficienza renale. In questi pazienti il trattamento deve essere iniziato sotto stretto controllo medico con dosi ridotte ed aggiustamenti posologici accurati. Trattamenti con diuretici devono essere sospesi e la funzione renale deve essere monitorata durante le prime settimane di trattamento con Lisinopril EG;
- alcuni pazienti ipertesi senza evidenti malattie preesistenti dei vasi sanguigni dei reni (malattia renovascolare) hanno sviluppato incrementi dell'urea del sangue e della creatinina sierica. Questi incrementi sono stati normalmente lievi e passeggeri e più probabili in pazienti con preesistente compromissione della funzione renale. Dovesse accadere ciò, il medico può ridurre la dose o prescrivere un altro medicinale.

Se la funzione renale peggiora, il medico deve valutare attentamente il trattamento. Lui/lei può invitarla a interrompere il trattamento con Lisinopril EG.

Malattie del fegato

Gli ACE inibitori sono stati associati molto raramente ad una sindrome che comincia con ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi dovuto ad un blocco del flusso di bile dal fegato all'apparato digerente (ittero colestatico) e che progredisce rapidamente verso la morte di cellule epatiche (necrosi epatica) e (talvolta) verso la morte.

Se si sviluppa ittero, interrompa il trattamento con Lisinopril EG e contatti immediatamente il medico. Se il medico nota un'alterazione degli enzimi epatici, può invitarla ad interrompere il trattamento.

Alterazione del numero delle cellule sanguigne

Variazioni nel numero delle cellule del sangue sono state riferite durante il trattamento con ACE inibitori (vedere Paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Queste variazioni possono renderla più soggetta ad infezioni, sanguinamento o ecchimosi. Informi il medico se nota qualsiasi segno di questo tipo. Lui/lei controllerà la conta ematica e potrà invitarla, se necessario, a sospendere il trattamento. Alcuni di questi cambiamenti sono reversibili dopo sospensione del trattamento con l'ACE inibitore.

Deve stare molto attento e consultare il medico se

- soffre di una malattia del tessuto connettivo, come sangue, ossa e cartilagine (malattia vascolare del collagene);
- se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
 - immunosoppressori (medicinali per ridurre l'attività del sistema immunitario, per esempio dopo trapianto di un organo),
 - allopurinolo (per trattare la gotta e livelli alti di acido urico nel sangue),
 - procainamide (per trattare il battito cardiaco irregolare).

Ciò è particolarmente importante se i Suoi reni non funzionano bene.

Aumento delle concentrazioni di potassio nel sangue (iperpotassiemia)

Ha un rischio maggiore di iperpotassiemia se

- i reni non funzionano bene;
- soffre di diabete mellito;
- sta prendendo altri medicinali associati ad aumento del potassio sierico.

Se necessita ciononostante di prendere uno qualsiasi dei medicinali sopra menzionati, il medico dovrà monitorare regolarmente il livello di potassio nel sangue (vedere Paragrafo "Altri medicinali e Lisinopril EG" più sotto).

Diabete

Se sta usando medicinali antidiabetici orali o insulina, il livello di zuccheri nel sangue andrà monitorato attentamente durante il primo mese (vedere Paragrafo "Altri medicinali e Lisinopril EG" più sotto). Può essere che la dose del Suo antidiabetico vada modificata.

Intervento chirurgico/anestesia

Se sta entrando in ospedale per un'operazione o sta per subire un'operazione dentistica, informi il medico o il dentista che sta prendendo Lisinopril EG prima di un'anestesia.

Litio

Deve informare il medico, se sta prendendo litio o medicinali contenenti litio (usati per il trattamento di mania o depressione). L'associazione di Lisinopril EG e litio in generale non è raccomandata (vedere Paragrafo 2 "Altri medicinali e Lisinopril EG").

Altri medicinali e Lisinopril EG

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

L'effetto di questo medicinale può variare, se viene preso contemporaneamente a certe altre specialità medicinali. In particolare deve parlare con il medico prima di prendere questo medicinale, se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

I seguenti medicinali possono potenziare l'effetto di Lisinopril EG, aumentando così il rischio di pressione sanguigna bassa (ipotensione):

- diuretici. Se sta già prendendo diuretici, informi il medico. Le dirà di interrompere il trattamento diuretico 2 o 3 giorni prima di prendere Lisinopril EG;
- altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna (antiipertensivi);
- nitroglicerina (per trattare l'angina e l'insufficienza cardiaca) e altri nitrati;
- altri vasodilatatori (medicinali che allargano i vasi sanguigni);
- antidepressivi triciclici (per il trattamento della depressione);
- antipsicotici (per trattare malattie psichiatriche/psicosi);
- anestetici.

I seguenti medicinali possono ridurre gli effetti di Lisinopril EG:

- farmaci antinfiammatori non steroidei (antidolorifici), incluso l'acido acetilsalicilico (aspirina), in dosi maggiori di 3 g al giorno. L'uso cronico di questi antidolorifici può ridurre l'effetto ipotensivo di Lisinopril EG. Inoltre sussiste il rischio di aumentare il potassio sierico e peggiorare la funzione renale, incluso insufficienza renale;
- simpaticomimetici (medicinali con effetto stimolante, che alzano la pressione sanguigna).

Lisinopril EG può alterare l'effetto dei seguenti medicinali:

- medicinali per abbassare lo zucchero nel sangue (insulina, medicinali orali antidiabetici). Rischio di ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue), specialmente all'inizio del trattamento ed in pazienti con compromissione della funzione renale;
- litio (usato per il trattamento di mania o depressione). Non deve prendere Lisinopril EG contemporaneamente al litio. Se ciononostante questa associazione fosse necessaria, il livello di litio nel sangue deve essere monitorato attentamente. La terapia concomitante di Lisinopril EG e tiazidici (un medicinale diuretico) può aumentare il rischio di interazioni.

L'uso dei seguenti medicinali insieme a Lisinopril EG può aumentare il rischio di effetti indesiderati. Questi comprendono insufficienza renale, variazioni della conta ematica, iperpotassiemia (alto livello di potassio nel sangue):

- diuretici risparmiatori di potassio (per. es. amiloride, spironolattone, triamterene);
- integratori di potassio e sostituti del sale contenenti potassio;
- altri medicinali associati ad incremento del potassio sierico (per es. eparina, un medicinale che diluisce il sangue e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo per trattare le infezioni);
- l'uso di medicinali che comprendono oro iniettabile (per es. per trattare i reumatismi o malattie articolari) insieme a Lisinopril EG può aumentare il rischio della cosiddetta reazione nitritoide (dilatazione dei vasi sanguigni) con sintomi che comprendono vampate, sensazione di malessere, capogiri e caduta pressoria, che può essere molto grave;
- 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".

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

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

Lisinopril EG con cibi

L'ingestione di cibo non influenza l'assorbimento di lisinopril. Pertanto può prendere Lisinopril EG con o senza cibo, ma cerchi di farlo ogni giorno alla stessa ora.

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

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento. Lisinopril EG 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 ed utilizzo di macchinari

È improbabile che le compresse influenzino le Sue prestazioni mentre guida o utilizza macchinari. Occasionalmente possono comunque arrecarle stanchezza o capogiri specialmente quando ha appena iniziato a prendere Lisinopril EG. Non guidi o utilizzi macchinari sino a quando non è sicuro di non avere penalizzazioni.

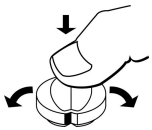
3. Come prendere Lisinopril EG

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

Può prendere Lisinopril EG con o senza cibo. Ingerisca la compressa con un bicchier d'acqua in una dose giornaliera singola. Cerchi di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora. Continui a prendere Lisinopril EG per tutto il tempo prescritto dal medico.

Per Lisinopril EG 5 mg compresse

Se il medico le ha detto di prendere mezza compressa, deve rompere la compressa lungo la linea di frattura ponendola prima su una superficie dura con la scanalatura centrale verso l'alto. Eserciti una pressione dall'alto col pollice e la compressa si romperà in due parti uguali (vedere disegno).



Per Lisinopril EG 20 mg compresse

Se il medico le ha detto di prendere mezza compressa o un quarto di compressa, deve rompere la compressa lungo la linea di frattura ponendola prima su una superficie dura con la scanalatura centrale verso l'alto. Eserciti una pressione dall'alto col pollice e la compressa si romperà in quattro parti uguali (vedere disegno).



La dose raccomandata dipende dalla gravità della malattia e dal profilo individuale del paziente.

Le seguenti dosi raccomandate sono indicate sotto:

Per pressione sanguigna alta

Lisinopril EG può essere usato da solo o in associazione ad altri medicinali antiipertensivi.

La dose iniziale normale equivale a 10 mg una volta al giorno. La dose verrà aumentata gradualmente ad intervalli di almeno 2-4 settimane, finché la pressione sanguigna non sia sotto controllo efficacemente.

La dose abituale a lungo termine corrisponde a 20 mg una volta al giorno. In dipendenza dalla risposta al trattamento la dose può essere aumentata gradualmente fino ad un massimo di 80 mg una volta al giorno.

Se sta già prendendo diuretici, il medico le chiederà di interrompere questo trattamento diuretico da 2 a 3 giorni prima che cominci a prendere Lisinopril EG. Se il trattamento col diuretico non può essere interrotto, il trattamento con lisinopril deve essere iniziato con una dose di 5 mg una volta al giorno. La dose seguente verrà adeguata a seconda della risposta della pressione sanguigna. Il trattamento col diuretico può essere ripreso.

Se ha problemi renali, può iniziare ad una dose più bassa. Il medico deciderà il dosaggio in base alla gravità della malattia renale. Lui/lei La monitoreranno attentamente, specialmente all'inizio della terapia (vedere Paragrafo "Avvertenze e precauzioni; malattie renali").

Uso in bambini e adolescenti (6-16 anni)

La dose è stabilita dal medico. La dose iniziale raccomandata è di 2.5 mg una volta al giorno se il peso del bambino è compreso tra 20 e 50 kg, 5 mg una volta al giorno se il bambino pesa più di 50 kg.

Il medico aggiusterà la dose giornaliera individualmente fino a un massimo di 20 mg al giorno nei bambini con peso compreso tra 20 e 50 kg, e fino a 40 mg nei bambini che pesano più di 50 kg. Dosi superiori a 40

mg non sono raccomandate nei bambini.

Se il suo bambino ha problemi renali, il medico può assegnare una dose iniziale più bassa o aumenterà la dose gradualmente durante un periodo più lungo.

Per insufficienza cardiaca

Lisinopril EG deve essere usato come coadiuvante per un'altra terapia per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (per es. diuretici, digitale, betabloccanti).

La dose normale iniziale è di 2,5 mg una volta al giorno, che devono essere assunti sotto supervisione medica. La dose verrà poi incrementata per gradi con non oltre 10 mg in intervalli di almeno 2 settimane per controllare i sintomi di insufficienza cardiaca.

La dose massima giornaliera non deve superare i 35 mg.

Il medico può provvedere ad aggiustamenti della dose sulla base della risposta clinica.

A seguito di attacco cardiaco

Dopo la somministrazione del trattamento standard raccomandato (per es. con trombolitici, betabloccanti) la normale dose d'inizio è

- 5 mg entro 24 ore dall'attacco di cuore;
- poi 5 mg devono essere presi 24 ore dopo la prima assunzione;
- dopo ciò si devono prendere 10 mg 48 ore dopo la prima assunzione, seguiti da 10 mg una volta al giorno.

La dose di mantenimento usuale equivale a 10 mg una volta al giorno.

Il medico può ridurre la dose se soffre di pressione sanguigna bassa o di malattia renale.

Questo trattamento deve continuare per 6 settimane.

Per problemi associati al diabete

La dose iniziale normale equivale a 10 mg una volta al giorno nei pazienti ipertesi.

La dose può venire aumentata a 20 mg una volta al giorno, se necessario.

Se ha problemi renali, la dose può necessitare un aggiustamento.

Uso nei bambini

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini più piccoli di 6 anni o in bambini con gravi problemi renali. Chieda consiglio al medico.

Uso negli anziani

Gli anziani con funzione renale normale possono prendere la stessa dose normale.

Uso in pazienti con trapianto di rene

L'uso di Lisinopril EG non è raccomandato in pazienti che abbiano ricevuto un trapianto di rene.

Se prende più Lisinopril EG di quanto deve

Se ha preso troppe compresse, si rivolga immediatamente al medico o si rechi al più vicino Pronto Soccorso.

I sintomi di un sovradosaggio includono pressione sanguigna bassa (ipotensione), shock circolatorio, squilibrio del bilancio elettrolitico (come bassi livelli di potassio, cloruro e sodio nel sangue), insufficienza renale, iperventilazione, battito cardiaco accelerato (tachicardia), consapevolezza del battito del cuore (palpitazioni), rallentamento del battito cardiaco (bradicardia), capogiri, ansia e tosse.

Se dimentica di prendere Lisinopril EG

Se dimentica una dose di Lisinopril EG, la prenda prima possibile. Se comunque è quasi il momento della dose successiva, tralasci la dose mancante e prosegua con la sua dose regolare. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha qualsiasi dubbio a riguardo, consulti il medico o il farmacista.

Se interrompe il trattamento con Lisinopril EG

Non sospenda o interrompa il trattamento con Lisinopril EG senza aver prima consultato 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.

Con la prima o seconda dose di queste compresse può sentirsi debole o con la testa leggera a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna. Ciò si interrompe sdraiandosi.

Interrompa il trattamento con Lisinopril EG e contatti immediatamente il medico se

- comincia a sentire prurito o sviluppa serie reazioni cutanee;
- sente affanno o difficoltà di respiro o deglutizione;
- sviluppa gonfiore a mani, piedi o caviglie, a viso, labbra, lingua o gola o
- sviluppa colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- capogiri;
- cefalea;
- effetti ortostatici (incluso ipotensione; in questo caso una caduta pressoria in posizione eretta che provoca capogiri, vacuità della testa o mancamento);
- tosse;
- diarrea;
- vomito;
- disturbi della funzionalità renale (disfunzione renale).

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

- gonfiore a viso, estremità, labbra, lingua, glottide e/o laringe (gola). Questi sono sintomi di un edema angioneurotico da ipersensibilità (allergia) (vedere Paragrafo "Avvertenze e precauzioni; reazioni (allergiche) di ipersensibilità o angioedema");
- alterazioni dell'umore;
- formicolio o torpore alle mani o ai piedi (parestesia);
- sensazione di capogiro o "rotazione" (vertigine);
- alterazioni del senso del gusto;
- disturbi del sonno;
- attacco di cuore (infarto del miocardio) o ictus (evento cerebrovascolare), eventualmente secondario ad un drastico calo della pressione sanguigna (ipotensione) in pazienti ad alto rischio (vedere Paragrafo "Avvertenze e precauzioni, ipotensione sintomatica (bassa pressione sanguigna)");
- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni);
- battito cardiaco accelerato (tachicardia);
- circolazione sanguigna scarsa che fa sentire le dita dei piedi e delle mani intorpidite e pallide (fenomeno di Raynaud);
- rigonfiamento ed irritazione all'interno del naso (rinite);
- sensazione di malessere (nausea);
- dolore addominale;
- indigestione;
- eruzione cutanea;
- prurito;
- impotenza;
- stanchezza (affaticamento);
- senso di debolezza (astenia);
- incremento dell'urea nel sangue;
- aumenti della creatinina sierica;
- aumento degli enzimi epatici;
- livelli di potassio ematico alti che possono provocare un ritmo cardiaco anormale (iperpotassiemia).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- riduzione dell'emoglobina (globuli rossi del sangue);
- riduzione dell'ematocrito (proporzione dei globuli rossi nel sangue);
- confusione mentale;
- secchezza della bocca;
- orticaria;
- perdita dei capelli (alopecia);
- una malattia della pelle che causa macchie rosse ed infiammazione cutanea (psoriasi);
- condizione tossica determinata da un'insufficienza renale e caratterizzata da un accumulo di urea nel sangue (uremia);
- insufficienza renale acuta;
- crescita del seno nell'uomo (ginecomastia);
- aumento della bilirubina sierica;
- bassi livelli nel sangue di sodio che può provocare debolezza muscolare, contrazioni o ritmo cardiaco anormale (iponatriemia);
- aumento di un certo ormone che regola la quantità di acqua nel sangue e pertanto influenza l'equilibrio elettrolitico, per esempio diminuzione dei livelli di sodio, una condizione chiamata "sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico" (SIADH - i sintomi possono essere confusione, debolezza, stanchezza, mal di testa, sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito) e crampi).

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

- quando il midollo osseo non riesce a produrre abbastanza cellule del sangue (depressione del midollo osseo);
- diminuzione dei globuli rossi con conseguente pallore cutaneo e che provoca debolezza o respiro corto (anemia, anemia emolitica);
- diminuzione delle piastrine con aumento del rischio di sanguinamento o di ecchimosi (trombocitopenia);
- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia);
- riduzione del numero di un certo tipo di globuli bianchi denominati granulociti neutrofili (neutropenia);
- grave riduzione di numero di globuli bianchi che rende più sensibili alle infezioni (agranulocitosi; vedere Paragrafo "Avvertenze e precauzioni; Alterazione nel numero delle cellule sanguigne");
- ingrossamento dei linfonodi (linfadenopatia);
- malattia autoimmune;
- bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia);
- difficoltà di respiro o affanno (broncospasmo);
- infiammazione delle cavità del naso (sinusite);
- infiammazione degli alveoli dei polmoni a causa di una allergia (alveolite allergica);
- accumulo di globuli bianchi (eosinofili) nei polmoni (polmonite eosinofila);
- infiammazione del pancreas con gravi dolori all'addome e alla schiena (pancreatite);
- rigonfiamento della mucosa dell'intestino (angioedema intestinale);
- infiammazione del fegato (epatite) – epatocellulare o colestatica;
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (provocato da problemi al fegato o del sangue) e insufficienza epatica (ittero; vedere Paragrafo "Avvertenze e precauzioni; malattie del fegato");
- aumento della sudorazione;
- una malattia autoimmune che causa la formazione di vescicole ed ulcerazioni sanguinanti sulla pelle (pemfigo);
- malattia grave con vescicazione della pelle (necrolisi epidermica tossica);
- grave malattia con vescicazione della pelle, della bocca, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson);
- una condizione cutanea caratterizzata da macchie pruriginose di colore rosa-rossastro (eritema multiforme);
- diminuita/assente produzione di urina (oliguria/anuria);
- pseudolinfoma cutaneo (risposta infiammatoria che determina un accumulo di cellule infiammatorie).

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

- sintomi depressivi;
- svenimento (sincope).

È stata riportata una sintomatologia che può includere uno o più dei seguenti effetti indesiderati: possono sopravvenire febbre, infiammazione dei vasi sanguigni spesso con eruzione cutanea (vasculite), dolore muscolare (mialgia), dolore articolare (artralgia)/ infiammazione delle articolazioni (artrite), positività agli

anticorpi antinucleo (ANA) (un test del sangue per individuare malattie autoimmuni), elevata velocità di sedimentazione dei globuli rossi del sangue (VES) (un segnale di infiammazione nel corpo, individuata da un test ematico), un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e alto numero di globuli bianchi (leucocitosi), eruzione cutanea, sensibilizzazione alla luce (fotosensibilità) o altre reazioni cutanee (manifestazioni 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 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 Lisinopril EG

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C

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

Restituisca tutti i medicinali inutilizzati al farmacista per uno smaltimento sicuro.

Non getti alcun medicinale nelle acque di scarico o 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 Lisinopril EG

- Il principio attivo è il lisinopril (come diidrato).
1 compressa contiene 5 mg o 20 mg di lisinopril.
- Gli altri componenti sono calcio idrogeno fosfato diidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo, amido di mais pregelatinizzato.

Descrizione dell'aspetto di Lisinopril EG e contenuto della confezione

Lisinopril EG 5 mg compresse

Le compresse sono bianche, rotonde, biconvesse con impresso '5' su un lato e con linea di incisione su entrambi i lati. Ogni compressa contiene 5,44 mg di lisinopril diidrato equivalente a 5 mg di lisinopril.

Lisinopril EG 20 mg compresse

Le compresse sono bianche, rotonde, biconvesse con impresso '20' su un lato e con linea di incisione a croce su entrambi i lati. Ogni compressa contiene 21,78 mg di lisinopril diidrato equivalente a 20 mg di lisinopril.

Le compresse sono confezionate in blister da: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500 e 1000 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel (Germania)
LAMP San Prospero SpA, Via della Pace 25/A – 41030 San Prospero (MO – Italia)

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

Austria Lisinostad 5mg/10mg/20mg

Belgio	Lisinopril EG 5mg/20mg
Danimarca	Cardiostad 2.5mg/5mg/10mg/20mg
Finlandia	Cardiostad 2.5mg/5mg/10mg/20mg tabletti
Germania	Lisinopril Stada 2.5mg/5mg/10mg/20mg Tabletten
Irlanda	Zestan 2.5mg/5mg/10mg/20mg
Italia	Lisinopril EG 5mg/20mg
Lussemburgo	Lisinopril EG 5mg/20mg
Portogallo	Lisinopril Ciclum 5mg/20mg
Svezia	Lisinopril Stada 2.5mg/5mg/10mg/20mg
Paesi Bassi	Lisinopril CF 5mg/10mg/20mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco