

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Lisinopril Idroclorotiazide EG 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 ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Che cos'è Lisinopril Idroclorotiazide EG e a cosa serve

Lisinopril Idroclorotiazide EG è un'associazione di lisinopril e idroclorotiazide.

Il lisinopril è un medicinale per abbassare la pressione sanguigna (antiipertensivo). Appartiene a un gruppo di medicinali noti come inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Agisce rilassando i vasi sanguigni rendendo più facile il passaggio del sangue attraverso di loro.

L'idroclorotiazide è un medicinale che favorisce la diuresi che appartiene alla classe dei diuretici tiazidici. Fa in modo che i reni producano più urina riducendo in tal modo il volume del sangue.

#### Lisinopril Idroclorotiazide EG viene usato per:

- trattare la pressione alta (ipertensione essenziale).

Lisinopril Idroclorotiazide EG deve essere usato in pazienti la cui pressione sanguigna non viene adeguatamente controllata con il solo lisinopril (o la sola idroclorotiazide).

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Lisinopril Idroclorotiazide EG

##### **NON prenda Lisinopril Idroclorotiazide EG**

- se è allergico al lisinopril, ad altri ACE inibitori o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni" alla fine di questo foglio illustrativo);
- se è allergico (ipersensibile) all'idroclorotiazide o ad altri sulfonamidici (medicinali chimicamente correlati all'idroclorotiazide);
- se ha precedenti di angioedema (rigonfiamento di cute e mucose, soprattutto a livello di viso, bocca, lingua o gola accompagnato a difficoltà respiratorie o di deglutizione) associato all'uso di un ACE inibitore;
- se un suo consanguineo ha sofferto di angioedema (si può trattare di una predisposizione familiare) oppure se ha sperimentato un angioedema in circostanze o per ragioni diverse;
- se soffre di una grave malattia renale (clearance della creatinina < 30 ml/min);
- se soffre di incapacità a urinare (anuria);
- se soffre di gravi problemi al fegato;
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren;
- se è in gravidanza da più di 3 mesi (è anche meglio evitare Lisinopril Idroclorotiazide EG anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento).

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lisinopril Idroclorotiazide EG, in particolare:

- se ha la pressione sanguigna bassa. Può notare questo con la comparsa di capogiri o sensazione di testa leggera, specialmente quando si alza in piedi;
- se rischia un eccessivo calo pressorio perché Lei soffre di una perdita di sali e/o liquidi, ad esempio perché sta usando un medicinale che aumenta la produzione di urina o è in dialisi oppure segue una dieta a basso contenuto di sale o ha recentemente sofferto di vomito e diarrea;
- se ha una forma grave di pressione alta causata da una malattia renale (ipertensione renina-dipendente);
- se le valvole cardiache del suo ventricolo sinistro hanno un restringimento o se ci sono altre ostruzioni al flusso dal ventricolo sinistro;
- se ha un aumento dello spessore del muscolo cardiaco (noto come cardiomiopia ipertrofica);
- se soffre di insufficienza cardiaca;
- se soffre di una malattia cardiaca con disturbi al flusso del sangue delle arterie coronarie (cardiopia coronarica);
- se soffre di disturbi del flusso del sangue al cervello (cerebrovasculopatia);
- se la funzione dei suoi reni è moderatamente compromessa;
- se ha un restringimento delle arterie renali;
- se si è recentemente sottoposto a un trapianto di rene;
- se la funzione del suo fegato è compromessa o se soffre di una malattia al fegato;
- se i valori dei suoi enzimi del fegato aumentano o se sviluppa ittero durante il trattamento con Lisinopril Idroclorotiazide EG;
- se ha alti livelli di colesterolo ed è sottoposto a trattamento chiamato LDL aferesi;
- se ha mai avuto una condizione chiamata lupus eritematoso sistemico (LES);
- se si verificano alterazioni del numero delle cellule del sangue durante il trattamento con Lisinopril Idroclorotiazide EG:
  - se si riduce il numero dei suoi globuli bianchi (leucopenia),
  - se si riduce il numero dei suoi globuli rossi (anemia),
  - se si riduce il numero delle sue piastrine (trombocitopenia),
  - oppure se si sviluppa un alto grado di attenuazione di certi globuli bianchi sensibili alle infezioni e gravi sintomi generali (agranulocitosi);
- se soffre di una certa malattia del tessuto connettivo (collagenosi) che coinvolge i vasi sanguigni (malattia del collagene vascolare);
- se è in trattamento con medicinali che sopprimono la sua risposta immunitaria;
- se contemporaneamente sta prendendo allopurinolo (per il trattamento della gotta), procainamide (medicinale per i disturbi del ritmo cardiaco) oppure litio (medicinale per certi tipi di depressione). L'uso contemporaneo di Lisinopril Idroclorotiazide EG e litio non è raccomandato;
- se ha reazioni di ipersensibilità (allergie) oppure rigonfiamento dei tessuti (angioedema) durante il trattamento con Lisinopril Idroclorotiazide EG;
- 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);
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico in anestesia generale o spinale; lo comunichi al medico, al dentista o allo staff ospedaliero;
- se necessita di sottoporsi a dialisi con certe membrane (ad alto flusso), a un trattamento di separazione del sangue a causa di un grave aumento dei grassi nel sangue (afesi) oppure a un trattamento desensibilizzante per un'allergia (ad esempio alle punture di api o vespe) il medico può voler sospendere il trattamento con Lisinopril Idroclorotiazide EG per prevenire una possibile reazione allergica;
- se soffre di diabete;
- se soffre di gotta;
- se manifesta una tosse secca, ostinata;
- se rischia un innalzamento dei valori ematici di potassio, ad es. se Lei
  - sta prendendo sostituti del sale contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio,
  - sta prendendo altri medicinali che notoriamente causano un incremento del potassio sierico,
- se, a causa della Sua appartenenza a un certo gruppo etnico, il calo della pressione non è sufficientemente forte (in particolare in pazienti di pelle nera).  
In questo caso informi il medico;

- 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 Idroclorotiazide EG"

Durante l'assunzione di Lisinopril Idroclorotiazide EG

Se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti sintomi, si rivolga immediatamente al medico:

- prova capogiri dopo aver preso la sua prima dose. Alcune persone reagiscono con capogiri, debolezza, sincope e malessere dopo aver assunto la prima dose oppure in fase di aumento della dose;
- disturbi come bocca secca, sete, debolezza, letargia, dolori o crampi muscolari, accelerazione del battito cardiaco, capogiri, nausea, vomito e diminuita produzione di urina possono essere segni indicativi di uno squilibrio idrico o minerale;
- improvviso rigonfiamento di labbra e viso, collo, eventualmente anche mani e piedi, difficoltà a deglutire, orticaria e difficoltà respiratorie oppure sibili o raucedine. Questa condizione è nota come angioedema. Può verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento. Gli ACE inibitori provocano angioedema con maggiore frequenza nei pazienti di razza nera rispetto ai pazienti di altre razze;
- febbre alta, mal di gola o ulcerazioni del cavo orale (questi possono essere i sintomi di un'infezione causata da un calo nel numero dei globuli bianchi);
- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero) indicativo di una possibile malattia epatica.

In questi casi smetta di prendere Lisinopril e Idroclorotiazide EG e contatti immediatamente il medico. Il medico procederà nel modo più opportuno.

All'inizio del trattamento e/o durante la fase di adattamento del dosaggio può essere necessario aumentare la frequenza delle visite di controllo. Non salti queste visite di controllo anche se si sente bene. Il medico stabilirà con quale frequenza queste visite di controllo dovranno aver luogo.

Se la sua pressione cala troppo, si stenda. Se tale condizione persiste, Lei può avere bisogno di assistenza medica. Informi il medico se la sua pressione scende troppo o di frequente. Il medico può iniziare un certo trattamento per correggere la sua ipotensione.

Informi il medico se la sua pressione si abbassa troppo frequentemente. Questo è importante poiché il medico può decidere di cambiare il suo trattamento.

### Gravidanza

È necessario informare il medico se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo).

Lisinopril Idroclorotiazide EG non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento).

### Test anti-doping

Per chi svolge attività sportiva:

L'idroclorotiazide contenuta nel medicinale può determinare positività ai test anti-doping.

### Aumento di certi metaboliti nel sangue

È possibile che le concentrazioni ematiche dei seguenti metaboliti aumentino a causa degli effetti dell'idroclorotiazide:

- colesterolo (ipercolesterolemia);
- trigliceridi (ipertrigliceridemia);
- urea (iperuricemia).

### **Bambini**

Lisinopril Idroclorotiazide EG non deve essere somministrato ai bambini: la sicurezza di impiego e l'efficacia di lisinopril e idroclorotiazide non sono infatti stati stabiliti in questa classe di età.

### **Altri medicinali e Lisinopril Idroclorotiazide EG**

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

Verifichi con il medico se sta prendendo qualcuno dei seguenti medicinali: è infatti possibile che il loro effetto o l'effetto di Lisinopril Idroclorotiazide EG possa modificarsi:

*Medicinali che fanno aumentare la quantità di urina con ridotta escrezione di potassio (diuretici risparmiatori di potassio, ad es. spironolattone, triamterene o amiloride), integratori di potassio, sostituiti del sale contenenti potassio e altri medicinali associati a un incremento del potassio sierico (ad es. eparina e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo).*

Aumento delle concentrazioni ematiche di potassio. Il medico controllerà regolarmente i suoi valori di potassio.

*Medicinali che fanno aumentare la quantità di urina (diuretici)*

Aumento dell'effetto ipotensivo.

*Medicinali che abbassano la pressione del sangue (agenti antipertensivi), medicinali che dilatano i vasi sanguigni (nitrati)*

Aumento dell'effetto ipotensivo.

*Aliskiren e bloccanti del recettore dell'angiotensina II, medicinali usati per trattare la pressione alta.*

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 Idroclorotiazide EG "e "Avvertenze e precauzioni").

Aumento del rischio di ipotensione, sincope, iperkaliemia e alterazioni della funzionalità renale (inclusa insufficienza renale acuta).

*Medicinali per la depressione e per altre malattie psichiatriche (antidepressivi triciclici, antipsicotici), narcotici, anestetici*

Ulteriore abbassamento della pressione sanguigna. Aumento dell'effetto ipotensivo.

*Litio (medicinale per certe forme di depressione)*

Aumento del rischio di intossicazione da litio. L'impiego concomitante di Lisinopril Idroclorotiazide EG e litio non è raccomandato. Se tale associazione fosse necessaria, i livelli di litio nel sangue devono essere monitorati con regolarità dal medico.

*Medicinali per il dolore e l'infiammazione (antinfiammatori non steroidei) incluso acido acetilsalicilico (dose 3 g/die)*

L'uso concomitante può ridurre l'effetto ipotensivo e causare un aumento dei livelli di potassio nel sangue, il deterioramento della funzione renale; raramente si è manifestata insufficienza renale acuta, soprattutto in pazienti con compromissione della funzione renale.

Indebolimento dell'effetto diuretico e ipotensivo dell'idroclorotiazide.

*Medicinali che contengono oro, come aurotiomalato di sodio, che può essere somministrato mediante iniezione.*

Aumentato rischio di sintomi come vampate di calore, nausea, capogiri e ipotensione, che possono essere molto gravi.

*Simpaticomimetici (medicinali con effetto stimolante, ad es. di aumento della pressione sanguigna)*

Indebolimento dell'effetto ipotensivo

*Colestiramina e colestipolo (principi attivi per abbassare i livelli di lipidi nel sangue)*

Indebolimento dell'effetto antiipertensivo. Diminuito e ritardato assorbimento dell'idroclorotiazide

*Medicinali ipoglicemizzanti e insulina*

Ulteriore abbassamento della glicemia con rischio di ipoglicemia.

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

Disturbi dell'equilibrio minerale, ad es. riduzione dei livelli di potassio.

*Sali di calcio*

Aumento dei livelli sierici di calcio.

*Glicosidi cardiaci (ad es. digossina, sostanza attiva per rafforzare la resa del cuore)*

Potenziamento degli effetti e degli effetti indesiderati dei glicosidi cardiaci.

*Miorilassanti, ad es. tubocurarina cloruro (principi attivi per rilassare i muscoli)*

L'effetto miorilassante è aumentato e prolungato.

*Medicinali associati a torsioni di punta, un pericoloso disturbo del ritmo cardiaco*

Il rischio di torsioni di punta aumenta quando le concentrazioni di potassio sono basse.

*Allopurinolo (principio attivo per il trattamento della gotta).*

Aumento del rischio di insufficienza renale acuta e potenziale aumento del rischio di calo del numero dei globuli bianchi (leucopenia).

*Ciclosporina (immunosoppressore usato nei trapianti di organo)*

Aumento del rischio di insufficienza renale acuta e aumento delle concentrazioni di potassio nel sangue.

*Lovastatina (principio attivo per l'abbassamento del colesterolo)*

Aumento delle concentrazioni di potassio nel sangue.

*Procainamide (principio attivo per il trattamento del battito cardiaco irregolare), medicinali citostatici (per il trattamento del cancro), medicinali immunosoppressori (per evitare il rigetto dell'organo trapiantato)*

Possibile aumento del rischio di calo del numero dei globuli bianchi (leucopenia).

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

Aumento del rischio di aritmie (battito cardiaco irregolare) indotte dal sotalolo

*Trimetoprim e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo (antibiotici)*

Aumento del rischio di iperpotassiemia (alti livelli di potassio nel sangue).

*Emodialisi*

Non deve prendere Lisinopril Idroclorotiazide EG se si sottopone a sedute di emodialisi. C'è un aumento del rischio di reazioni allergiche connesse all'uso di certi tipi di membrana per dialisi (vedere precedente paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

*Inibitori di mTOR*

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".

### **Lisinopril Idroclorotiazide EG con cibi e bevande**

Lisinopril e Idroclorotiazide EG può essere assunto con o senza cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

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

#### *Gravidanza*

Se ritiene di trovarsi (o di potersi trovare) in gravidanza deve informare il medico. Quest'ultimo di norma le consiglierà di interrompere l'assunzione di Lisinopril Idroclorotiazide EG prima di entrare in gravidanza o non appena è stata diagnosticata la gravidanza e di prendere un altro medicinale al suo posto. Lisinopril Idroclorotiazide EG non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere preso oltre i 3 mesi di gravidanza, poiché può causare gravi danni al bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Di solito Lisinopril Idroclorotiazide EG deve essere sostituito da un adeguato farmaco antipertensivo prima di iniziare una gravidanza.

#### *Allattamento al seno*

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Lisinopril Idroclorotiazide EG non è raccomandato nelle donne che allattano e, se desidera allattare, il medico può scegliere un altro trattamento, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Al pari di altri medicinali che abbassano la pressione del sangue, Lisinopril Idroclorotiazide EG può ridurre la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Occasionalmente si possono verificare capogiri o stanchezza. È più probabile che ciò si verifichi all'inizio del trattamento, in fase di adattamento della dose oppure in caso di assunzione concomitante di alcool. Questi effetti dipendono dalla sua suscettibilità. Se ciò la riguarda non deve guidare veicoli o usare macchinari.

### **3. Come prendere Lisinopril Idroclorotiazide EG**

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

La dose adatta di Lisinopril Idroclorotiazide EG dipende dalla gravità della sua malattia, dalla sua risposta a ciascun principio attivo, dal dosaggio dei trattamenti precedenti (ad esempio con lisinopril da solo) e dalla funzione dei suoi reni.

Il medico può prescrivere Le Lisinopril Idroclorotiazide EG 20/12.5 mg compresse se la sua pressione non viene adeguatamente controllata con 20 mg di lisinopril quando somministrato da solo.

Prenda la compressa di Lisinopril Idroclorotiazide EG con una sufficiente quantità di acqua. Può prendere la compressa, prima, durante o dopo i pasti.

#### **La dose raccomandata è:**

##### Adulti

Prenda una compressa di Lisinopril Idroclorotiazide EG al giorno. Le compresse devono essere somministrate ogni giorno approssimativamente alla stessa ora.

Non prenda più di 40 mg di lisinopril/25 mg di idroclorotiazide al giorno.

##### Pazienti anziani

I pazienti anziani con funzione renale normale possono assumere la stessa dose degli adulti.

##### Uso nei bambini

Lisinopril Idroclorotiazide EG non deve essere somministrato ai bambini: la sicurezza di impiego e l'efficacia di lisinopril e idroclorotiazide non sono stati stabiliti in questa classe di età.

##### Pazienti con funzione renale compromessa

Non prenda Lisinopril Idroclorotiazide EG se la funzione dei suoi reni è gravemente compromessa (clearance della creatinina <30 ml/min).

Se la funzione dei suoi reni è solo moderatamente compromessa (clearance della creatinina tra 30 e 80 ml/min) il medico deciderà se Lei può prendere Lisinopril Idroclorotiazide EG oppure no. Egli/ella provvederà inoltre ad adattare la dose con maggiore attenzione. La dose appropriata per Lei dipenderà dalla risposta al lisinopril e all'idroclorotiazide somministrati da soli.

#### **Se prende più Lisinopril Idroclorotiazide EG di quanto deve**

Se prende troppe compresse, si rivolga immediatamente al medico o al pronto soccorso più vicino per un consiglio.

I sintomi di un sovradosaggio includono pressione bassa (ipotensione), shock circolatorio, squilibrio elettrolitico (come bassi livelli di potassio, cloruro e sodio nel sangue), disidratazione, 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 Idroclorotiazide EG**

Non si preoccupi. Ometta semplicemente la dose e prenda la successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **Se interrompe il trattamento con Lisinopril Idroclorotiazide EG**

Non smetta di prendere Lisinopril Idroclorotiazide EG senza aver prima consultato il medico, anche se si sente meglio.

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.

##### **Effetti indesiderati importanti o segni a cui prestare attenzione e provvedimenti da prendere se se ne è affetti**

- se si manifesta un **rigonfiamento dei tessuti** (edema angioneurotico) a livello della laringe, delle corde vocali e/o della lingua lo comunichi immediatamente al medico, in modo che possa intervenire con medicinali per il trattamento di emergenza;
- se nota segni di **ittero** (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi, urine scure) o perdita di appetito, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico;
- se si manifestano **febbre, ingrossamento dei linfonodi e/o infiammazione alla gola** contatti immediatamente il medico in modo che possa verificare il numero dei globuli bianchi.

Alcuni effetti indesiderati possono essere segnali d'allarme di alterazioni della chimica del sangue (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Informi il medico se Lei ha qualsiasi dei seguenti segnali d'allarme di modificazioni della chimica del sangue:

- bocca secca;
- sete;
- debolezza;
- mancanza di energia (letargia);
- sonnolenza;
- irrequietezza;
- dolori muscolari (mialgia) o crampi muscolari;
- affaticamento muscolare;
- bassa pressione del sangue (ipotensione);
- diminuita quantità di urina (oliguria);
- battito cardiaco accelerato (tachicardia);
- disturbi gastrointestinali, come sensazione di malessere (nausea) e vomito.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

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

- capogiri, che di solito migliorano dopo riduzione della dose e solo raramente impongono la sospensione del trattamento;
- mal di testa;
- svenimento (sincope);
- stanchezza (affaticamento);
- tosse secca e persistente che scompare dopo la sospensione del trattamento;
- pressione del sangue bassa (ipotensione), inclusa ipotensione ortostatica (calo di pressione all'atto di alzarsi in piedi).

Se la sua pressione cala troppo, si stenda. Se tale condizione persiste, Lei può avere bisogno di assistenza medica (vedere sopra, paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");

- diarrea;
- vomito;
- disturbo della funzione renale (disfunzione renale).

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

- gotta;
- sensazione di aghi e spilli (parestesia);
- debolezza generale (astenia);
- palpitazioni (consapevolezza del battito cardiaco);
- dolore al torace;
- spasmi muscolari (contrazioni muscolari dolorose e involontarie);
- debolezza muscolare;
- sensazione di malessere (nausea);

- indigestione;
- dolore addominale;
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- bocca secca;
- eruzione cutanea;
- impotenza;
- alterazioni dell'umore;
- capogiri o giramenti di testa (vertigini);
- alterazioni del senso del gusto;
- disturbi del sonno;
- attacco di cuore (infarto del miocardio) o ictus (accidente cerebrovascolare), eventualmente causati da pressione del sangue estremamente bassa (ipotensione) in pazienti a rischio (vedere paragrafo 2);
- battito cardiaco accelerato (tachicardia);
- decolorazione delle dita delle mani e dei piedi (fenomeno di Raynaud);
- irritazione ed infiammazione del naso (rinite);
- prurito;
- alte concentrazioni di urea nel sangue (iperuricemia);
- alte concentrazioni di creatinina nel sangue, che possono indicare una compromissione renale. Tale condizione di norma scompare dopo la sospensione del trattamento;
- alterazione dei test della funzione del fegato (aumento degli enzimi del fegato e della bilirubina sierica);
- alte concentrazioni di potassio nel sangue (iperpotassiemia).

**Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- reazioni di ipersensibilità (allergiche)/angioedema (rigonfiamento di cute e mucosa, del viso, delle labbra, della lingua e della gola/corde vocali).  
Deve smettere di prendere Lisinopril Idroclorotiazide EG e rivolgersi immediatamente al medico se si manifestano i sintomi di un angioedema (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- un complesso di sintomi che include uno o più dei seguenti sintomi: febbre, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), dolori muscolari (mialgia), dolori articolari (artralgia) o infiammazione delle articolazioni (artrite), Test ANA-positivo (anticorpi anti-nucleari) (un esame del sangue per l'individuazione di malattie autoimmuni), aumentata velocità di sedimentazione degli eritrociti (segno di infiammazione nell'organismo riscontrato tramite esame del sangue), aumento nel numero dei globuli bianchi (leucocitosi) inclusi i granulociti eosinofili (eosinofilia), eruzione cutanea, sensibilità alla luce del sole (fotosensibilità) o altre reazioni cutanee;
- numero estremamente basso di un certo tipo di globuli bianchi chiamati granulociti (agranulocitosi) che rende maggiormente predisposti alle infezioni. Non è stata ancora stabilita una relazione evidente tra il trattamento con lisinopril e idroclorotiazide e l'agranulocitosi;
- anemia emolitica (anemia causata da un'anormale disgregazione dei globuli rossi);
- lievi cali di emoglobina ed ematocrito (globuli rossi) che possono causare anemia. Questi stati sono stati segnalati frequentemente in pazienti con pressione alta ma raramente sono stati clinicamente significativi, a meno che non esistessero altre cause per l'anemia;
- confusione mentale;
- orticaria;
- perdita dei capelli (alopecia);
- psoriasi (malattia della pelle che causa macchie rosse e infiammazione cutanea);
- uremia (condizione tossica determinata da un'insufficienza renale e caratterizzata da un accumulo di urea nel sangue);
- insufficienza renale acuta;
- crescita del seno nell'uomo (ginecomastia);
- eccessivo rilascio di un ormone che può causare mal di testa, nausea e malessere (sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico);
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia).

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

- depressione del midollo osseo (quando il midollo osseo non riesce a produrre sufficienti cellule del sangue) che si manifesta con una riduzione del numero di globuli rossi (anemia), con un abbassamento del numero di piastrine (trombocitopenia) e/o del numero di globuli bianchi (leucopenia);
- riduzione del numero di un certo tipo di globuli bianchi denominati granulociti neutrofili (neutropenia);
- ingrossamento dei linfonodi (linfadenopatia);
- malattia autoimmune;
- bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia);



- broncospasmo (costrizione al torace che rende la respirazione difficile e rumorosa);
- infiammazione delle cavità del naso (sinusite);
- infiammazione degli alveoli dei polmoni a causa di un'allergia (alveolite allergica);
- accumulo di globuli bianchi (eosinofili) nei polmoni (polmonite eosinofila);
- rigonfiamento della mucosa dell'intestino (angioedema intestinale);
- infiammazione del fegato (epatite);
- ittero (ingiallimento della cute e del bianco degli occhi, per lo più a causa di una malattia epatica).  
Se Le viene ittero, smetta di prendere Lisinopril Idroclorotiazide EG e si metta immediatamente in contatto con il suo medico;
- insufficienza epatica;
- aumento della sudorazione (diaforesi);
- pemfigo (malattia autoimmune che causa la formazione di vescicole e ulcerazioni sanguinanti sulla pelle);
- necrolisi epidermica tossica (un disturbo cutaneo molto grave che causa la perdita di ampie aree di pelle);
- sindrome di Stevens-Johnson (un grave disturbo cutaneo caratterizzato dalla desquamazione della pelle);
- eritema multiforme (una condizione cutanea caratterizzata da macchie pruriginose di colore rosa-rossastro);
- produzione di urina ridotta o assente (oliguria o anuria).

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

- Lisinopril Idroclorotiazide EG può alterare i risultati degli esami del sangue. Queste alterazioni sono raramente clinicamente importanti;
- alti livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia);
- bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- alti livelli di colesterolo nel sangue;
- alti livelli di trigliceridi nel sangue;
- infiammazione delle ghiandole salivari (scialoadenite);
- anemia aplastica (il midollo osseo non riesce a produrre cellule del sangue in quantità sufficiente);
- perdita di appetito (anoressia);
- presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria);
- irrequietezza;
- depressione;
- sintomi depressivi;
- sensazione di testa leggera;
- xantopsia (visione gialla);
- transitorio offuscamento della visione;
- dolore oculare grave con arrossamento e improvvisa visione offuscata. Se improvvisamente ha un occhio rosso e dolorante informi immediatamente il medico; potrebbe essere necessario un trattamento per evitare la perdita permanente della vista;
- battito cardiaco irregolare (aritmie cardiache);
- improvviso arrossamento della faccia (vampate);
- infiammazione dei vasi sanguigni (angioite/vasculite [anche cutanea]) che può progredire fino a morte dei tessuti (necrosi);
- difficoltà respiratorie, inclusi infiammazione dei polmoni (polmonite) e rigonfiamento e/o accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare);
- irritazione gastrica;
- costipazione;
- reazioni di sensibilità alla luce del sole (fotosensibilità);
- squilibri elettrolitici (alterazione dei livelli idrici e chimici nel sangue);
- reazioni simili al lupus eritematoso cutaneo e attivazione o riattivazione di un lupus eritematoso cutaneo (una malattia autoimmune che causa eruzione cutanea (eruzione malarica o squamosa) e macchie rosse desquamanti sulla pelle);
- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche);
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- febbre;
- debolezza.

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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

## 5. Come conservare Lisinopril Idroclorotiazide EG

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

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Lisinopril Idroclorotiazide EG

I principi attivi sono lisinopril ed idroclorotiazide.

Ogni compressa di Lisinopril Idroclorotiazide EG contiene lisinopril diidrato (equivalente a 20 mg di lisinopril) e 12,5 mg di idroclorotiazide

### Gli altri componenti sono:

- calcio idrogeno fosfato diidrato (E341)
- magnesio stearato (E470b)
- amido di mais
- mannitolo (E421)
- silice colloidale anidra (E551)

### Descrizione dell'aspetto di Lisinopril Idroclorotiazide EG e contenuto della confezione

Le compresse di Lisinopril Idroclorotiazide EG sono bianche, rotonde, biconvesse con linea di incisione e impresso C 20 su un lato.

Lisinopril Idroclorotiazide EG è disponibile in scatole di cartone contenenti 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 98, 100, 200, 250, 400, 500 o 1000 compresse in blister di PVC/PVDC/alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

### Produttori

STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastraße 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Germania  
CENTRAFARM SERVICES B.V. Nieuwe Donk 9, NL-4879 Ac Etten-Leur, Paesi Bassi  
CLONMEL HEALTHCARE LTD. Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda  
SANICO N.V. Veedijk 59 Industriezone 4, B-2300 Turnhout, Belgio  
STADAPHARM GMBH Stadastraße 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Germania

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

Germania: Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg Tabletten / Lisiplus AL 20 mg/12,5 mg Tabletten  
Italia: Lisinopril Idroclorotiazide EG 20 mg/12,5 mg compresse  
Paesi Bassi: Lisinopril/Hydrochlorothiazide STADA 10/12,5 mg tabletten / Lisinopril/Hydrochlorothiazide CF 20/12,5 mg tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco