

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Lisinopril Mylan Generics 5 mg, 20 mg compresse (lisinopril diidrato)

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

#### 1. Che cos'è Lisinopril Mylan Generics e a che cosa serve

Lisinopril Mylan Generics contiene lisinopril che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE). Gli ACE inibitori riducono la pressione del sangue e dilatano i vasi sanguigni, questo permette al sangue di fluire più facilmente e ridurre gli sforzi necessari a pompare il sangue per tutto il corpo. Lisinopril Mylan Generics è utilizzato per trattare l'alta pressione del sangue (ipertensione), l'insufficienza cardiaca, e, in associazione con altri medicinali, può essere somministrato dopo un attacco di cuore. Lisinopril Mylan Generics può anche essere somministrato per trattare problemi renali in pazienti diabetici con pressione del sangue alta (ipertensione).

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Lisinopril Mylan Generics

##### Non prenda Lisinopril Mylan Generics

- Se è allergico al lisinopril, a qualsiasi altro inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) ad esempio captopril, enalapril, ramipril o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è stato precedentemente trattato con un ACE inibitore ed ha sofferto di una reazione allergica. I segni possono includere gonfiore al volto, alle labbra, alla lingua e/o alla gola con difficoltà a deglutire o respirare (angioedema).
- Se lei o un membro della sua famiglia ha una storia di angioedema.
- Se è incinta da più di 3 mesi. (È meglio evitare Lisinopril durante i primi mesi di gravidanza, vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- 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 Mylan Generics:

- Se ha la pressione del sangue bassa (ipotensione).
- Se è disidratato a seguito del trattamento con diuretici, di dialisi, della riduzione di sali nella dieta, di vomito o diarrea. È molto probabile che possa soffrire di una grossa caduta della pressione del sangue all'inizio del trattamento e che si possa sentire debole o con la testa leggera.
- Se soffre di un anormale funzionamento cardiaco, insufficienza cardiaca o malattia delle valvole cardiache, di rigidità delle arterie, di stenosi aortica (restringimento della valvola cardiaca) o di cuore dilatato.

- Se ha avuto un ictus o mini-ictus (noto anche come attacco ischemico transitorio (TIA))
- Se soffre di una malattia ai reni, di un malfunzionamento dei reni o di restringimento dei vasi sanguigni ai reni, e se le è stato rimosso un rene.
- Se è di razza nera e sta prendendo un ACE inibitore, è più a rischio di angioedema rispetto ad una persona non nera e questo medicinale può essere meno efficace.
- Ha bisogno di una dialisi o ha avuto un trapianto di reni.
- Ha bisogno di un trattamento di separazione del sangue (aferesi per aiutare a rimuovere il colesterolo) o di un trattamento di desensibilizzazione, per es. a seguito di una puntura di vespa o di ape; il suo medico può interrompere il trattamento con lisinopril per prevenire una possibile reazione allergica.
- Se soffre di una malattia vascolare del collagene, es. scleroderma, LES (o lupus, una condizione allergica che causa dolore alle articolazioni, eritema della pelle e febbre). Il suo medico le prescriverà esami del sangue per controllare l'eventuale insorgenza di infezioni durante il trattamento.
- Se è diabetico.
- Se ha dei livelli di potassio alti nel sangue.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.
- 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)

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 Mylan Generics".

Deve informare il Suo medico se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza. Lisinopril non è raccomandato nei primi mesi di gravidanza e non deve essere assunto a partire dal terzo mese di gravidanza perché può causare gravi danni al suo bambino (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

#### Durante il trattamento

Informi il medico o il personale ospedaliero se ha bisogno di un intervento chirurgico o di un'anestesia.

#### **Altri medicinali e Lisinopril Mylan Generics**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica o i seguenti:

- Diuretici, es. amiloride, triamterene, spironolattone.
- Integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio o altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel corpo (tra cui eparina e **cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo**).
- Litio, utilizzato per il trattamento di alcune malattie mentali.
- Analgesici chiamati farmaci anti-infiammatori non-steroidi (FANS), utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione, come indometacina, aspirina (se assunta per più di 3 giorni), celecoxib, rofecoxib.
- Sali d'oro iniettabili, utilizzati per il trattamento dell'artrite, es. sodio aurotiomalato, che possono provocare vampate di calore al volto, vertigini, vomito e bassa pressione del sangue.
- Altri medicinali per trattare l'alta pressione del sangue (es. atenololo, gliceril trinitrato).
- Medicinali per trattare la depressione es. amitriptilina.
- Medicinali antipsicotici, es. flufenazina.
- Medicinali utilizzati per stimolare il sistema nervoso centrale, es. efedrina o pseudoefedrina, spesso contenute in medicinali per la tosse e il raffreddore.
- Insulina o altri medicinali antidiabetici, es. gliclazide, metformina; i livelli di glucosio nel sangue devono essere controllati attentamente nel primo mese di terapia con lisinopril.
- Allopurinolo, utilizzato per trattare la gotta.
- Procainamide, utilizzata per trattare i ritmi anormali del cuore.
- Immunosoppressori, utilizzati per trattare l'artrite reumatoide o dopo un trapianto, es. ciclosporina.

- 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”.
- Eparina (tramite iniezione) per rompere i coaguli di sangue (somministrata di solito in ospedale).
- Anestetici, come lidocaina.

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 Mylan Generics” e “Avvertenze e precauzioni”).

## Gravidanza e allattamento

### Gravidanza

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.

Informi il suo medico se pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza. Probabilmente il suo medico le consiglierà di interrompere il trattamento con Lisinopril Mylan Generics prima di iniziare una gravidanza o appena scopre di essere incinta e Le consiglierà di assumere un altro medicinale al posto di Lisinopril Mylan Generics.

**Lisinopril Mylan Generics non è raccomandato nei primi mesi di gravidanza**, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

### Allattamento

Informi il suo medico se sta allattando o su quando ha intenzione di iniziare ad allattare. Lisinopril Mylan Generics non è raccomandato durante l'allattamento e il suo medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è un neonato o è nato prematuro.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

**Non** guidi o utilizzi macchinari se ha le vertigini o è insolitamente stanco, da quando prende questo medicinale.

## 3. Come prendere Lisinopril Mylan Generics

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

- Deglutisca le compresse con un bicchiere di acqua.
- Cerchi di prendere le compresse alla solita ora tutti i giorni.

All'inizio del trattamento il suo medico controllerà attentamente le sue condizioni, le farà fare gli esami del sangue, controllerà la funzionalità dei suoi reni e monitorerà di tanto in tanto i livelli plasmatici dei sali nel sangue. Tali esami saranno più frequenti nel caso in cui abbia problemi renali, una malattia del collagene o sia stato trattato con allopurinolo, probenecid o immunosoppressori.

### Adulti (inclusi gli anziani)

**Per trattare l'alta pressione del sangue:** La dose giornaliera iniziale raccomandata è 10 mg. In alcuni casi la dose giornaliera iniziale è 2,5 mg o 5 mg. Il suo 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 è 80 mg una volta al giorno.

Lisinopril Mylan Generics può essere meno efficace nell'abbassamento della pressione sanguigna nei pazienti di razza nera.

Se sta già prendendo un diuretico per la pressione sanguigna, il suo medico le chiederà di interrompere il trattamento con il diuretico o di ridurne la dose prima di iniziare la terapia con Lisinopril Mylan Generics. Una volta che la sua pressione si stabilizzerà, il suo medico potrà farle iniziare nuovamente il trattamento con il diuretico.

**Per trattare l'insufficienza cardiaca:** La dose giornaliera iniziale raccomandata è 2,5 mg. In base alla sua risposta al trattamento, il suo medico potrà aumentare gradatamente la dose, ma non più di 10 mg ogni due settimane o più. La dose massima giornaliera è 35 mg.

Il suo medico potrà anche prescrivere altri medicinali come un diuretico e la digossina o un beta-bloccante come atenololo per trattare la sua condizione.

**Per trattare i pazienti che hanno sofferto di un attacco di cuore:** La dose raccomandata è 5 mg il primo e il secondo giorno, quindi 10 mg una volta al giorno. Il suo medico potrà iniziare il trattamento con una dose giornaliera più bassa di 2,5 mg se soffre di pressione del sangue bassa.

La dose di mantenimento raccomandata è 10 mg al giorno. Il suo medico potrà aggiustare la dose o anche interrompere il trattamento in base alla sua risposta alla terapia.

**Per trattare le condizioni relative al diabete:** La dose giornaliera raccomandata è 10 mg. Se necessario, il suo medico aumenterà la dose giornaliera a 20 mg.

**Ai pazienti con problemi di reni** può essere necessaria una dose più bassa di Lisinopril Mylan Generics. Il suo medico potrà aggiustare il trattamento alla dose che meglio controlla la sua pressione sanguigna o fino a un massimo di 40 mg al giorno.

Il trattamento con lisinopril non è raccomandato se è stato sottoposto di recente a un trapianto renale.

#### **Uso nei bambini e adolescenti (da 6 a 16 anni) con la pressione alta**

- Lisinopril Mylan Generics non è raccomandato nei bambini sotto i 6 anni o in qualsiasi bambino con gravi problemi renali.
- Il medico stabilirà la dose corretta per il suo bambino. La dose dipende dal peso corporeo del bambino.
- Per i bambini che pesano tra i 20 kg e 50 kg, la dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg una volta al giorno fino ad un massimo giornaliero di 20 mg.
- Per i bambini che pesano più di 50 kg, la dose iniziale raccomandata è di 5 mg una volta al giorno fino ad un massimo di 40 mg al giorno.
- Lisinopril Mylan Generics non è raccomandato nei bambini per indicazioni diverse dall'ipertensione.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

#### **Se prende più Lisinopril Mylan Generics di quanto deve**

Contatti **immediatamente** il suo medico o il più vicino pronto soccorso. Prenda con sé il contenitore e tutte le compresse rimaste. I sintomi da sovradosaggio includono bassa pressione del sangue, shock, insufficienza renale, variazioni nei sali presenti nel sangue, rilevabili dagli esami del sangue, difficoltà nella respirazione, o battiti aumentati o diminuiti, vertigini, ansia e tosse.

#### **Se dimentica di prendere Lisinopril Mylan Generics**

Prenda la prossima dose non appena se lo ricorda a meno che sia ormai ora della dose successiva. **Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **Se interrompe il trattamento con Lisinopril Mylan Generics**

**Non** interrompa improvvisamente il trattamento con Lisinopril Mylan Generics poiché ciò può portare a delle gravi fluttuazioni della sua pressione sanguigna. Se vuole interrompere la terapia ne discuta con il suo medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Lisinopril Mylan Generics, 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.

Se uno dei seguenti effetti indesiderati si manifesta, **interrompa immediatamente** il trattamento con questo medicinale e consulti immediatamente il suo medico o si rechi al più vicino pronto soccorso:

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

- grave dolore al petto che può diffondersi al collo e alle spalle (attacco cardiaco) o ictus (specialmente se avverte vertigini gravi, sensazione di testa leggera (all'inizio del trattamento o in caso di aumento della dose o quando ci si alza in piedi). Questi effetti collaterali sono causati da un forte calo della pressione sanguigna.

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

- malessere, confusione e/o debolezza, sensazione di malessere (nausea), perdita dell'appetito, irritabilità. Questa a volte viene detta "sindrome della inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico" (SIADH).
- Insufficienza renale (con segni come dolore alla schiena, gonfiore alle gambe, piedi, mani e viso, stanchezza, difficoltà ad urinare)
- Reazioni allergiche che causano gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà nella respirazione o deglutizione (più probabile nei pazienti di razza nera), o molto raramente, respiro affannoso e asma

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

- Infiammazione del pancreas che può causare grave dolore addominale con malessere
- Reazione grave della pelle con presenza di vesciche sulla pelle, in bocca, sugli occhi e sui genitali o piaghe
- Condizione grave della pelle che causa macchie rosse, spesso pruriginose, che si sviluppano sugli arti e qualche volta sul volto e sul resto del corpo. Le macchie possono sviluppare vesciche o possono progredire in bolle rialzate, rosse e pallide al centro. A ciò si accompagnano febbre, dolore articolare, mal di gola, mal di testa e/o diarrea
- Un aumento delle infezioni o febbre ad esempio mal di gola, ulcere nella bocca che può contrarre (questo è più probabile in pazienti con problemi renali e una malattia vascolare del collagene ad es. sclerodermia, o in trattamento con immunosoppressori, allopurinolo o procainamide), o se nota che compaiono più facilmente o senza spiegazioni ecchimosi o emorragie, o ingiallimento della pelle o degli occhi o se si sente stanco, pallido o debole. Questi possono essere i segni di variazioni, alcune gravi, del numero o tipo di cellule del sangue che possono essere dovuti a una riduzione dell'attività del midollo osseo (dove le cellule del sangue vengono prodotte).
- Problemi con il sistema immunitario che possono includere attacchi del sistema immunitario alle cellule del corpo normali.
- Ingiallimento della pelle e/o degli occhi, feci chiare, urine di colore scuro o dolore allo stomaco (questi possono essere segni di problemi di fegato come infiammazione del fegato o blocco del dotto biliare), che possono portare a insufficienza epatica
- Infiammazione polmonare o infiammazione delle vie aeree dei polmoni
- Variazioni nella funzione renale che causa una produzione ridotta di urina rispetto al solito o nessuna produzione di urina.

**Altri possibili effetti indesiderati:**

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

- vertigini o capogiri quando ci si mette in piedi, specialmente quando si passa dalla posizione seduta o sdraiata alla posizione eretta
- mal di testa
- tosse
- diarrea
- vomito
- problemi renali

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

- alterazioni dell'umore
- prurito, formicolio
- sensazione di movimento (vertigini)
- alterazioni del gusto
- alterazioni del sonno
- ritmo cardiaco irregolare o battiti mancanti
- battiti del cuore accelerati
- problemi alla circolazione del sangue che causano dita doloranti da freddo

- naso pruriginoso e gocciolante
- nausea
- disagio o dolore allo stomaco
- allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose che in realtà non esistono)
- indigestione
- eritema o pelle pruriginosa
- impotenza
- affaticamento o debolezza
- aumentati livelli di urea, creatinina o degli enzimi del fegato nel sangue
- aumentati livelli di potassio nel sangue che possono portare ad un ritmo cardiaco anormale

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

- diminuzione delle cellule del sangue che portano l'ossigeno per il corpo
- confusione
- alterazioni dell'olfatto
- secchezza della bocca
- orticaria
- perdita dei capelli
- malattia della pelle con macchie ispessite di pelle arrossata, spesso con scaglie argentee (psoriasi)
- alti livelli di urea, che possono causare la gotta (un'inflammatione dolorosa delle articolazioni)
- ingrossamento della mammella negli uomini
- aumento dei livelli di bilirubina che può portare all'ingiallimento della pelle
- bassi livelli di sodio nel sangue che possono causare stanchezza e confusione, contrazioni muscolari, convulsioni o coma

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

- gonfiore alle ghiandole del collo, dell'ascella o dell'inguine
- bassi livelli di zucchero (glucosio) nel sangue che possono causare sudorazione, debolezza, appetito, vertigini, tremori, mal di testa, vampate o pallore, intorpidimento, avendo un battito cardiaco accelerato
- asma, difficoltà nella respirazione
- seni paranasali infiammati e gonfi che causano dolore, temperatura elevata e dolorabilità
- intestino gonfio
- sudorazione
- disordini alle ghiandole linfatiche

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

- sintomi di depressione
- svenimento
- modifiche nella produzione di urina (produzione maggiore di urina rispetto al solito o nessuna produzione di urina).

È anche possibile che lisinopril provochi una sindrome di febbre, infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eritema della pelle, dolore muscolare o alle ossa e sensibilità della pelle alla luce.

### **Effetti indesiderati nei bambini**

Gli effetti indesiderati nei bambini sembrano essere paragonabili a quelli osservati negli adulti.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si 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 sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

## 5. Come conservare Lisinopril Mylan Generics

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

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Lisinopril Mylan Generics

Il principio attivo è lisinopril. Ciascuna compressa contiene 5 mg o 20 mg di lisinopril (come lisinopril diidrato). Gli eccipienti sono magnesio stearato, talco, mannitolo, amido di mais e calcio fosfato dibasico diidrato.

### Descrizione dell'aspetto di Lisinopril Mylan Generics e contenuto della confezione

Il suo medicinale si presenta come una compressa bianca. Le compresse da 5 mg hanno inciso "5" su di un lato e sono provviste di una linea di frattura sul lato opposto. Le compresse da 20 mg hanno inciso "20" su di un lato e sono provviste di una linea di frattura sul lato opposto.

Lisinopril Mylan Generics 5 mg compresse è disponibile in blisters da 14, 15, 28, 30, 50, 60 e 100 compresse.

Lisinopril Mylan Generics 20 mg compresse è disponibile in blisters da 14, 15, 28, 30, 50 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano, Italia

### Produttore

McDermott Laboratories Ltd (trading as Gerard Laboratories), 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road, Dublino 13, Irlanda

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Regno Unito

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

Austria - Lisinopril "Arcana" 5 mg, 10 mg & 20 mg Tabletten

Danimarca - Lisinopril Mylan 2.5 mg, 5 mg, 10 mg & 20 mg tabletter

Belgio - Lisinopril Mylan 5 mg & 20 mg tabletten

Irlanda - Zesger 2.5 mg, 5 mg, 10 mg & 20 mg Tablets

Italia - Lisinopril Mylan Generics 5 mg & 20 mg compresse

Lussemburgo - Lisinopril Mylan CPR. 5 mg & 20 mg

Regno Unito - Lisinopril 2.5 mg, 5 mg, 10 mg & 20 mg Tablets

### Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il: