Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics 20 mg/12,5 mg compresse
lisinopril e idroclorotiazide

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

1. Cos'è Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics e a cosa serve
Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics contiene la sostanza attiva lisinopril, che appartiene a un gruppo di medicinali noti come ACE-inibitori (enzima di conversione dell'angiotensina) e idroclorotiazide, che appartiene a un gruppo di medicinali noti come diuretici tiazidici, che agiscono insieme per abbassare la sua pressione sanguigna. Le è stato prescritto Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics perché la sua pressione sanguigna elevata non era trattata nel modo adeguato utilizzando lisinopril o idroclorotiazide da soli.

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

Non prenda Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics:
- se è allergico al lisinopril, all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ad altri ACE-inibitori o ad altre sulfonamidi (medicinali chimicamente simili all'idroclorotiazide, come alcuni antibiotici).
- se è stato precedentemente trattato con un ACE inibitore e ha sofferto di una reazione allergica chiamata angioedema. I sintomi possono includere gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o delle mani e dei piedi, o difficoltà nella respirazione.
- se Lei o uno dei suoi familiari ha sofferto di una reazione allergica chiamata angioedema per qualsiasi altro motivo.
- se soffre di un grave disturbo renale o di difficoltà ad urinare.
- se è incinta da più di 3 mesi (E' meglio evitare Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics durante i primi mesi di gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza).
- se ha una grave malattia al fegato.
- se lei è diabetico o il funzionamento dei suoi reni è compromesso e sta prendendo un medicinale per ridurre la pressione del sangue chiamato aliskiren.
- se ha preso o sta prendendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Se non è sicuro consulti il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics:

- se è disidratato a causa di trattamento con diuretici, dialisi, dieta povera di sodio, vomito o diarrea. Esiste la possibilità che si verifichi un calo significativo della pressione arteriosa subito dopo l'assunzione di queste compresse, potrebbe sentirsi svenire o avvertire uno stato confusionale. Il medico la controllerà attentamente all'inizio del trattamento e se si dovesse verificare un aggiustamento della dose.
- se pensa di essere incinta (o che potrebbe diventarlo). Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics 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 se assunto in quel periodo (vedere paragrafo sulla gravidanza)
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics
- se è a rischio di alti livelli di potassio nel sangue, per es. sta assumendo integratori o surrogati del sale contenenti potassio
- se ha disturbi al cuore o ai vasi sanguigni (ad es. angina) o problemi di afflusso del sangue al cervello
- se ha il cuore ingrossato
- se ha un restringimento (stenosi) dell'aorta (un'arteria del cuore) o della valvola mitrale (una valvola del cuore)
- se soffre di insufficienza cardiaca
- se ha altri problemi di fegato
- se ha altri problemi renali, se ha bisogno di un trattamento di dialisi o se è stato sottoposto a trapianto renale
- se soffre di un restringimento dei vasi sanguigni di uno o entrambi i reni
- se ha il diabete, in quanto potrebbe avere necessità di una dose differente del suo medicinale antidiabetico (insulina compresa)
- se soffre di gotta o di un aumento dei livelli di acido urico nel sangue
- se soffre di un aumento dei livelli di colesterolo o dei grassi nel sangue
- se ha sofferto in passato di allergie, asma bronchiale o di un disturbo vascolare del collagene, ad es. scleroderma, LES (lupus eritematoso sistemico, una condizione allergica che causa dolore alle articolazioni, eruzioni cutanee e febbre).
- se ha bisogno di un trattamento di separazione del sangue (aferesi, per aiutare l'eliminazione del colesterolo) o di desensibilizzazione, per es. a seguito di una puntura di ape o vespa: il suo medico può decidere di interrompere il trattamento con questo medicinale per prevenire una possibile reazione allergica.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - Un "antagonista del recettore dell'angiotensiona II" (AIIRA) (anche noti come sartani – ad 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) può essere aumentato.
  - racecadotril (un medicinale usato per trattare la diarrea)
  - medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus)
  - vildagliptin (un medicinale usato per trattare il diabete).

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 nel paragrafo "Non prenda Lisinopril Idroclorotiazide Mylan

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Generics".

Uso nei pazienti neri Afro-Caraibici: gli ACE inibitori possono essere meno efficaci. Può anche manifestarsi più facilmente l'effetto indesiderato "angioedema" (una grave reazione allergica con gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua o gola).

Durante l'assunzione di Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi contatti immediatamente il medico:
• se avverte capogiri dopo la sua prima dose. Alcune persone manifestano, dopo la loro prima dose o quando la dose viene aumentata, capogiri, debolezza, spossatezza e nausea. Si metta sdraiato nel caso si verifichi un calo significativo della pressione.
• sintomi quali secchezza della bocca, sete, debolezza, letargia, debolezza muscolare, dolori o crampi, battiti del cuore accelerati, capogiri, nausea o vomito, difficoltà ad urinare sono segnali di uno squilibrio nell'organismo di liquidi o minerali.
• gonfiore improvviso delle labbra, del viso, del collo ed eventualmente di mani e piedi, un'eruzione cutanea, difficoltà nella deglutizione o nella respirazione e raucedine sono tutti sintomi di angioedema. Questo può avvenire in qualunque momento del trattamento. Il rischio è più elevato nei pazienti Afro-Caraibici.
• temperatura corporea elevata, mal di gola e ulcere della bocca sono i sintomi di una bassa quantità di globuli bianchi del sangue.
• ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi che possono essere segnali di problemi al fegato.

Il suo medico controllerà attentamente le sue condizioni prescrivendole esami del sangue, controllando la sua funzione renale e monitorando i livelli dei sali nel suo sangue di volta in volta.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico o a un qualsiasi esame del sangue:
Informi il medico, l'infermiere, il dentista o il personale dell'ospedale che sta prendendo questo medicinale se:

- deve sottoporsi ad esami per controllare la funzionalità delle paratoroidi, perché questo medicinale può alterare i risultati degli esami
- deve sottoporsi a un intervento chirurgico o necessita di un anestetico generale
- fa sport competitivi perché l'idroclorotiazide è una sostanza vietata e può determinare positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics
Non prenda lisinopril e idroclorotiazide se ha assunto o sta assumento sacubitril/valsartan (vedere paragrafo "Non prenda Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics".

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

- altri diuretici
- altri medicinali per tenere sotto controllo la pressione arteriosa alta, per es. un beta-bloccante come il sotalolo o un nitrato (che possono anche essere usati per dolori toracici come nell'angina)
- medicinali conosciuti come glicosidi cardiaci (per es. digossina, usata per una malattia del cuore)
- integratori di potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio e altri medicinali che possono aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli)
- medicinali conosciuti per essere la causa di gravi tipi di disturbi del ritmo cardiaco chiamati torsioni di punta (per es. alcuni medicinali usati per trattare disturbi del ritmo cardiaco o malattie mentali), i quali sono più probabili se i livelli di potassio nel sangue sono bassi

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- trattamento con attivatori del plasminogeno tissutale (TPA), medicinali usati per trattare i coaguli sanguigni (di solito somministrati in ospedale)
- medicinali contenenti sali di calcio o supplementi di vitamina D
- medicinali antiinfiammatori chiamati FANS, per es. l'ibuprofene o gli inibitori del COX-2, per es. celecoxib (per il trattamento dell'artrite o dei dolori muscolari)
- aspirina (a dosi usate per trattare i disturbi cardiaci)
- litio (medicinale per la depressione)
- anestetici (per es. lidocaina, bupivacaina) e medicinali per i disturbi mentali o per la depressione, medicinali per trattare le psicosi (per es. aloperidolo, clorpromazina), antidepressivi triciclici (per es. amitriptilina, clomipramina, imipramina), sedativi (per es. lorazepam, alprazolam)
- medicinali antidiabete, per es. insulina, gliclazide; i suoi livelli di glucosio nel sangue devono essere accuratamente monitorati nelle prime settimane di trattamento
- allopurinolo (per il trattamento della gotta)
- farmaci utilizzati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per il cancro (ad esempio temsirolimus, sirolimus, everolimus). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- racecadotril (per il trattamento della diarrea)
- vildagliptin (per il trattamento del diabete)
- medicinali anti-cancro
- colestiramina, colestipolo (aiutano a ridurre i livelli di grassi nel sangue); prenda la dose di Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics almeno un'ora prima o 4-6 ore dopo l'assunzione di questi medicinali
- lovastatina (aiuta a ridurre i livelli di colesterolo nel sangue)
- procainamide (per il ritmo del cuore irregolare)
- carbenoxolone (per l'ulcera nella gola)
- corticosteroidi (come l'idrocortisone, usati come medicinali antiinfiammatori)
- corticotropina (per l'artrite reumatoide o la malattia di Crohn)
- lassativi, per es. la senna
- amfotericina B per iniezione (per il trattamento delle infezioni da funghi)
- trimetoprim (antibiotico)
- amantadina (usata come antivirale o per trattare il morbo di Parkinson)
- medicinali utilizzati per stimolare il sistema nervoso centrale, per es. efedrina o pseudoefedrina, spesso contenuti nei rimedi per la tosse e raffreddore
- rilassanti muscolari come la tubocurarina
- medicinali che contengono oro, come sodio aurotiomalato, che le può essere somministrato come iniezione.

Il medico può avere necessità di cambiare la sua dose e/o di prendere altre precauzioni.
Se sta prendendo un antagonista del recettore dell'angiotensiona II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche le informazioni nel paragrafo "Non prenda Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics" e "Avvertenze e Precauzioni").

Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics con alcol
Non deve bere alcol mentre è in trattamento con questo medicinale, poiché peggiorerebbe ulteriormente la sua capacità di guidare e usare macchinari.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo).
Probabilmente il medico le consiglierà di interrompere il trattamento con Lisinopril Idroclorotiazide 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 Idroclorotiazide Mylan Generics.
Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento al seno
Informi il medico se sta allattando o su quando ha intenzione di iniziare ad allattare. Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato per madri che allattano e il 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
Questo medicinale a volte può causare debolezza o capogiri. Ciò avviene soprattutto all'inizio del trattamento o quando si cambia la dose. Se manifesta tali sintomi, **non deve** guidare veicoli o utilizzare macchinari. Occasionalmente, si possono verificare capogiri o stanchezza quando si guidano veicoli o si utilizzano macchinari. Tali effetti indesiderati possono peggiorare con l'assunzione concomitante di alcol.

3. Come prendere Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics
Prenda Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è:

Adulti (compresi gli anziani)
La dose iniziale è una compressa al giorno. Il medico deciderà con quale dosaggio iniziare il trattamento. La dose giornaliera massima è 2 compresse da 20 mg/12,5 mg.

Pazienti con problemi renali
Se lei ha problemi ai reni il medico controllerà la sua funzione renale. È possibile che le venga prescritta una dose più bassa rispetto a quella indicata sopra. Questo medicinale non deve essere somministrato a pazienti con gravi disturbi renali (vedere paragrafo 2 Non prenda Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics).

Uso nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore ai 18 anni)
Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics **non è raccomandato** per i bambini e gli adolescenti dal momento che in questa classe di età non è stata dimostrata l'efficacia e la sicurezza del medicinale.

Come prendere Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics
• Prenda le compresse con un bicchiere di acqua.
• Cerchi di prendere le compresse ogni giorno alla stessa ora. La maggior parte dei pazienti preferisce prendere Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics la mattina in modo che gli effetti del diuretico (diuresi maggiore rispetto al solito) si verifichino nel corso della giornata.
• Se sta prendendo questo medicinale per la prima volta o se la sua dose è stata aumentata, potrebbe avvertire uno stato confusionale o capogiri per un breve tempo e potrebbe essere utile sedersi o sdraiarsi. È improbabile che ciò si verifichi quando le compresse vengono assunte regolarmente. In caso di dubbi, contatti il medico.

Se prende più Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics di quanto deve
Contatti immediatamente il suo medico o si rivolga al pronto soccorso più vicino. Porti con sé questo foglio illustrativo, il contenitore e le compresse rimaste in modo tale che il medico sappia cosa lei ha assunto.
I sintomi di sovradosaggio possono includere un grave abbassamento della pressione del sangue, una quantità insolita di sale nel corpo e una disidratazione dovuta a eccessiva produzione di urina, respirazione accelerata, shock, frequenza cardiaca accelerata o irregolare, diminuzione dei battiti cardiaci, capogiri, diminuzione dello stato di coscienza (che può anche portare al coma), difficoltà di movimento, convulsioni, ansia, tosse e insufficienza renale.

Se dimentica di prendere Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics
Assuma la normale dose prescritta la volta successiva. Non prenda una dose doppia per compensare

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics
Non smetta di prendere questo medicinale in modo improvviso, perché Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics può causare gravi fluttuazioni della sua pressione sanguigna. Se decidesse di interrompere il trattamento, ne discuta con il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi altro 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.

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati che seguono, interrompa l'assunzione di Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics e informi immediatamente il medico oppure si rivolga al più vicino pronto soccorso:
Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infiammazione del pancreas, che può causare gravi dolori addominali con vomito
- grave dolore toracico che può diffondersi al collo e alle spalle (attacco di cuore) o ictus. Questi si verificano con maggior probabilità se ha avuto un forte mal di testa, sensazione di testa vuota, ecc. Quando si trova in posizione eretta dopo aver preso questo medicinale all'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata e quando vi sono anche altri problemi di salute. Il medico deve controllarla attentamente per aiutarla a ridurre il rischio.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- sensazione di malessere, confusione e/o debolezza, nausea, perdita dell'appetito, irritabilità. Questa potrebbe essere una sindrome definita come "inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico" (SIADH).
- gravi reazioni allergiche. I segni possono includere improvvisa comparsa di:
  - gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, delle mani o dei piedi, che possono portare a difficoltà nella respirazione o nella deglutizione
  - forte prurito della pelle (con protuberanze)
- problemi ai reni o insufficienza renale (con sintomi quali dolore alla schiena, gonfiore di gambe, mani, piedi e viso, stanchezza, difficoltà ad urinare) che possono causare accumulo di urea nel sangue (una condizione nota come uremia).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- problemi polmonari, come per es. un'infezione o un'infiammazione nei polmoni a seguito di un'allergia
- polmonite eosinofila. I segni comprendono una combinazione dei seguenti:
  - sinusite (una sensazione di dolore e riempimento dietro le guance e gli occhi)
  - polmonite eosinofila. I segni includono una combinazione dei seguenti elementi:
  - sinusite
  - sentirsi influenzati
  - sentirsi sempre più senza fiato
  - dolore nella zona dello stomaco o intestino
  - eruzioni cutanee
  - una sensazione di "aghi e spilli" o intorpidimento delle braccia o delle gambe
- gonfiore del rivestimento dell'intestino. Questo può causare improvviso mal di stomaco, diarrea o sensazione di malessere (vomito).
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine scure e feci chiare, che possono portare a insufficienza epatica.
- gravi reazioni della pelle come formazione di vesciche alla bocca, occhi e genitali o piaghe e che possono comprendere febbre, dolori articolari o muscolari, infiammazione dei vasi sanguigni e sensibilità della pelle alla luce, aumento dei globuli bianchi (che può essere

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

visto con un esame del sangue), disturbi del sistema immunitario
- grave condizione della cute che può causare macchie rosse, a volte pruriginose, che iniziano dagli arti e a volte dal viso o dal resto del corpo. Le macchie possono formare vescicole o progredire fino a formare chiazze in rilievo, rosse, con il centro pallido. Si possono sviluppare febbre, dolore alle articolazioni, mal di gola, mal di testa, e/o diarrea.
- un aumento delle infezioni o febbre, per es. mal di gola, ulcere alla bocca (queste manifestazioni sono più frequenti in pazienti con problemi renali e una malattia vascolare del collagene, per es. sclerodermia o Lupus eritematoso sistemico, o in quelli con trattamenti immunosoppressivi, per es. allopurinolo o procainamide), o se nota la comparsa di lividi o di sanguinamento più facile del normale o senza spiegazioni o ingiallimento della pelle o degli occhi, sensazione di stanchezza, pallore o debolezza. Questi possono essere segni di alterazioni, alcune gravi, del numero o del tipo delle cellule del sangue, che possono essere dovute a una riduzione dell'attività del midollo osseo (dove si producono le cellule del sangue)
- problemi al sistema immunitario che possono includere l'attacco delle cellule normali dell'organismo da parte del sistema immunitario
- alterazioni della funzionalità renale per cui la produzione di urine è nulla o minore del normale.

Non nota (la frequenza non può essere definita dai dati disponibili)
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- infezione o infiammazione delle ghiandole salivari
- battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca)
- aumento della pressione oculare che può causare riduzione della vista.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- capogiri, che generalmente scompaiono riducendo la dose
- confusione mentale quando ci si alza in piedi rapidamente, bassa pressione sanguigna (ipotensione)
- mal di testa
- tosse secca e persistente; consulti il suo medico che può decidere di cambiare terapia
- stanchezza
- nausea, diarrea
- problemi con la funzione dei reni
- svenimento

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- battito cardiaco accelerato, o che corre o cuore martellante (palpitazioni)
- dolore al petto, spasmi muscolari o debolezza
- dita delle mani e dei piedi doloranti, fredde e bluastre a seguito di problemi della circolazione del sangue
- una sensazione di spilli e aghi negli arti, debolezza o stanchezza
- nausea
- indigestione, dolori addominali, secchezza della bocca
- alterazione del gusto
- cambiamenti nell'umore
- problemi del sonno
- eruzione cutanea, pelle pruriginosa
- articolazioni doloranti e gonfie (gotta)
- impotenza
- capogiri (vertigini)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- naso che cola e prude
- aumento dei livelli di potassio, che se grave, può causare un ritmo cardiaco anormale, debolezza o crampi muscolari
- sintomi depressivi
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue (che può indicare problemi renali)
- aumento dei livelli degli enzimi epatici e della bilirubina nel sangue
- aumento dei livelli dell'urea nel sangue (e/o dell'azoto ureico ematico).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- confusione mentale
- perdita dei capelli
- psoriasi, una condizione della pelle caratterizzata da macchie rosse squamose
- ingrossamento delle mammelle (negli uomini)
- alterazioni del senso dell'odorato
- orticaria
- cambiamenti ad alcune cellule del sangue che possono essere osservati con gli esami del sangue
- bassi livelli di sodio (sale) che possono causare sensazione di debolezza e confusione, con dolore e rigidità muscolari.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- seni paranasali infiammati e gonfi che provocano dolore, alta temperatura e dolorabilità
- sudorazione
- ingrossamento dei linfonodi
- bassi livelli di zucchero nel sangue che possono causare sudorazione, sensazione eccessiva di fame, tremore, battito cardiaco accelerato.

Non nota (la frequenza non può essere definita dai dati disponibili)
- vampate
- vedere, udire, percepire cose che non esistono (allucinazioni).

Altri effetti indesiderati riportati al solo uso dell'idroclorotiazide sono:
- perdita di appetito
- modificazioni della capacità visiva, come per es. vista offuscata, ingiallimento della visione dei colori, miopia
- febbre
- glucosio nelle urine
- irrequietezza
- stitichezza
- infiammazione dei vasi sanguigni
- disturbi di stomaco
- alti livelli di calcio nel sangue, bassi livelli di cloro, potassio o magnesio nel sangue
- aumento dei livelli di glucosio nel sangue che causa sintomi come sensazione di sete intensa o di stanchezza, produzione di grandi quantità di urine, perdita di peso
- aumento dei livelli di colesterolo o trigliceridi (grassi del sangue)
- aumento dei livelli di acido urico (che possono essere associati alla gotta).

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics
I principi attivi sono:
Ciascuna compressa di Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics da 20 mg/12,5 mg contiene 20 mg di lisinopril (come diidrato) e 12,5 mg di idroclorotiazide.
Gli altri componenti sono calcio idrogeno fosfato diidrato, mannitolo, amido di mais, amido pregelatinizzato e magnesio stearato. Le compresse da 20 mg/12,5 mg contengono inoltre ferro ossido (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics e contenuto della confezione
Le compresse di Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics 20 mg/12,5 mg sono tonde e di colore rosa, con il marchio "LHZ" su un lato e "32,5" sull'altro lato.
Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics è disponibile in blister da 10, 14, 28, 30, 50, 56 e 100 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano, Italia

Produttori
Laboratorios Lesvi S.L., Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Spagna
Generics (UK) Ltd, Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL, Regno Unito
McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories Ltd, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda
Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB, Bunschoten, Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Austria - Lisinopril "Arcana" comp. 10 mg/12,5 mg & 20 mg/12,5 mg – Tabletten,
Belgio - Co-Lisinopril Mylan 20 mg/12.5 mg tabletten
Danimarca - LISINOHYD MITE, tablets 10mg/12.5mg & LISINOHYD, tablets 20mg/12.5mg
Germania - Lisinopril comp. Heumann 10/12.5mg
Irlanda - Zesger Plus 20mg/12.5mg Tablets
Italia – Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics 20mg/ 12.5mg Compresse
Lussemburgo - Co-Lisinopril Mylan 20 mg/12.5 mg comprimés
Portogallo - Lisinopril + hidroclorotiazida Mylan Genericos 20 mg + 12,5 mg
Paesi Bassi - Lisinopril/Hydrochloorthiazide Mylan 20/12,5 mg
Regno Unito - Lisinopril and Hydrochlorothiazide 10mg/12.5 mg & 20mg/12.5mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

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