

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### Lisinopril Mylan 5 mg compresse Lisinopril Mylan 20 mg compresse

lisinopril

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

#### 1. Cos'è Lisinopril Mylan e a cosa serve

Lisinopril Mylan 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 lo sforzo necessario a pompare il sangue per tutto il corpo. Lisinopril Mylan è utilizzato per trattare le seguenti condizioni:

- l'alta pressione del sangue (ipertensione)
- l'insufficienza cardiaca
- se ha recentemente avuto un attacco di cuore (infarto del miocardio)
- per il trattamento dei problemi ai reni in pazienti con diabete e con pressione alta.

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

##### Non prenda Lisinopril Mylan

- Se è allergico al lisinopril, a qualsiasi altro inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), es. captopril, enalapril, ramipril o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha mai avuto una reazione allergica grave ad un altro ACE inibitore. La reazione allergica potrebbe aver causato eruzioni cutanee, prurito e gonfiore delle mani, delle caviglie, del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Potrebbe aver causato anche difficoltà nella deglutizione o nel respirare (angioedema).
- Se un membro della sua famiglia ha avuto una reazione allergica grave (angioedema ereditario) o se lei ha precedentemente avuto una reazione allergica grave per cause sconosciute (angioedema idiopatico).
- 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.

Non prenda Lisinopril Mylan se una delle condizioni sopra riportate la riguarda. Se non è sicuro, ne parli al suo medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Avvertenze e precauzioni:**

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

- se ha la pressione del sangue bassa (ipotensione). Può notare questa condizione con sensazioni di vertigini o testa leggera soprattutto quando è in piedi. Un abbassamento addizionale della pressione del sangue può verificarsi in pazienti con problemi cardiaci trattati con lisinopril.
- se è disidratato a seguito del trattamento con medicinali diuretici, dialisi, riduzione di sali nella dieta, 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 svenire o con la testa leggera.
- se soffre di un funzionamento anormale del cuore, insufficienza cardiaca o malattia delle valvole cardiache, di rigidità o restringimento (stenosi) delle arterie, di cuore dilatato (conosciuto come cardiomiopatia ipertrofica).
- se ha avuto un ictus o un mini-ictus (anche detto attacco ischemico transitorio (TIA))
- se soffre di malattia ai reni, di un mal funzionamento dei reni o di restringimento (stenosi) dei vasi sanguigni renali, dato che si può rendere necessario un aggiustamento del dosaggio.
- se è in dialisi o ha avuto un trapianto di rene.
- se è di razza nera poiché lisinopril può non essere efficace e lei può essere a maggior rischio di angioedema (una reazione allergica grave).
- se ha bisogno di un trattamento di separazione del sangue (afèresi), per es. per livelli alti di colesterolo o trattamento di desensibilizzazione, per es. a seguito di puntura di vespa o ape; il suo medico può interrompere il trattamento con lisinopril per prevenire una possibile reazione allergica.
- se ha problemi al fegato.
- 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 potrebbe chiederle di effettuare frequentemente esami del sangue per controllare infezioni che si potrebbero sviluppare durante il trattamento.
- se è diabetico.
- se ha dei livelli di potassio alti nel sangue (iperpotassiemia).
- 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 ai reni 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 Mylan**"

- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
  - o sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati).

Deve informare il Suo medico se è incinta (o sta pianificando una gravidanza). Il 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 se usato in questa fase della gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

### Durante il trattamento

Informi il suo medico o il personale ospedaliero se:

- deve sottoporsi ad un intervento chirurgico (incluso un intervento chirurgico ai denti) o ad anestesia. Questo perché mentre è in trattamento con questo medicinale può avere un abbassamento della pressione (ipotensione) se viene sottoposto ad una anestesia locale o generale

- si manifesta una tosse secca che persiste per un lungo periodo di tempo dopo avere iniziato il trattamento con lisinopril.

Se ha il dubbio che le condizioni soprariportate la riguardino, ne parli al medico o al farmacista prima di prendere Lisinopril Mylan.

### **Bambini e adolescenti**

Lisinopril è stato studiato solo in bambini con pressione del sangue elevata (vedere paragrafo 3 “Come prendere Lisinopril Mylan). Per maggiori informazioni ne parli con il medico. Lisinopril non è raccomandato nei bambini al di sotto di 6 anni o nei bambini con gravi problemi ai reni.

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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Questo perché lisinopril può modificare l'efficacia di altri medicinali e altri medicinali possono avere effetto sul lisinopril.

In particolare, informi il suo medico o farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- diuretici (medicinali che aiutano ad eliminare l'acqua), es. amiloride, triamterene, spironolactone.
- medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio ed eparina e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo.
- litio utilizzato per trattare alcune malattie mentali.
- analgesici chiamati farmaci anti-infiammatori non-steroidi (FANS), utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (ad es. indometacina, acido acetilsalicilico (se assunto a dosi superiori a 3 grammi al giorno), celecoxib, rofecoxib).
- medicinali contenenti oro es. sodio aurotiomato che può esserle somministrato per iniezione e utilizzato per il trattamento dell'artrite.
- altri medicinali per trattare l'alta pressione del sangue (es. gliceril-trinitrato).
- medicinali per sciogliere i coaguli di sangue (solitamente somministrati in ospedale).
- 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 assunti per via orale, es. gliclazide, metformina; i livelli di glucosio nel sangue devono essere controllati attentamente nel primo mese di terapia con lisinopril.
- medicinali per la depressione, ad esempio amitriptilina.
- medicinali antipsicotici.
- anestetici come lidocaina.
- medicinali per sopprimere la risposta immunitaria dell'organismo (immunosoppressori come la ciclosporina)
- medicinali utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.
- allopurinolo (per la gotta).
- procainamide (per trattare il ritmo anomalo del cuore).

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni se sta prendendo un “Antagonista del recettore dell'angiotensina II” (AIIRA) o l'aliskiren (vedere anche i paragrafi “Non prenda Lisinopril Mylan” e “Avvertenze e precauzioni”).

## **Gravidanza e allattamento al seno**

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

Devi informare il tuo medico se pensi di essere incinta (o potrebbe diventarlo). Probabilmente il tuo medico ti consiglierà di interrompere il trattamento con Lisinopril Mylan prima di iniziare una gravidanza o appena scopri di essere incinta e ti consiglierà di assumere un altro medicinale al posto di questo medicinale.

Lisinopril 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 esso può causare grave danno al bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

### Allattamento

Informi il tuo medico se stai allattando al seno o se hai intenzione di iniziare ad allattare al seno. Lisinopril non è raccomandato per le mamme che allattano al seno e il tuo medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare al seno, specialmente se il suo bambino è un neonato o è nato prematuro.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

- In alcune persone possono manifestarsi capogiri o stanchezza durante la terapia con questo medicinale. Se questo è il tuo caso, non guidi o non usi macchinari.
- Devi attendere e vedere come questo medicinale agisce su di lei prima di iniziare queste attività.

## **3. Come prendere Lisinopril Mylan**

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

All'inizio del trattamento il tuo 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.

### **Adulti (inclusi gli anziani)**

Il suo dosaggio dipende dalle sue condizioni mediche e se sta prendendo altri medicinali. Il tuo medico le dirà quante compresse al giorno prendere. Se non è sicuro verifichi con il tuo medico o il farmacista.

**Per trattare l'alta pressione del sangue:** La dose giornaliera iniziale raccomandata è 10 mg. In alcuni casi la dose può essere più bassa. Il tuo 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.

Se stai già prendendo un diuretico per la pressione sanguigna, il tuo medico può chiederti di interrompere il trattamento con il diuretico o di ridurre la dose prima di iniziare la terapia con lisinopril. Una volta che la sua pressione si stabilizzerà, il medico potrà 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 tuo medico potrebbe aumentare gradatamente la dose, ma non più di 10 mg ogni due settimane o più. La dose massima giornaliera è 35 mg.

Il tuo medico potrebbe chiederti di assumere altri medicinali per trattare i problemi cardiaci come un diuretico, digossina o un beta-bloccante es. atenololo.

**Per trattare i pazienti che hanno sofferto di un attacco di cuore:** La dose iniziale raccomandata è 5 mg entro 24 ore dall'attacco e 5 mg il giorno successivo. La dose raccomandata a lungo termine è 10 mg una volta al giorno. Una dose giornaliera più bassa di 2,5 mg può essere somministrata per chi ha la pressione del sangue bassa. Devi assumere il medicinale per almeno 6 settimane.

**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.

**Pazienti con problemi ai reni** potrebbero ricevere una dose inferiore di lisinopril. Il suo medico può modificare la dose fino a quella che permette di controllare meglio la sua pressione sanguigna oppure fino ad un massimo di 40 mg al giorno.

Lisinopril non è raccomandato in pazienti che hanno subito recentemente un trapianto di reni.

#### **Uso in bambini e adolescenti (6-16 anni) con alta pressione del sangue**

- Lisinopril non è raccomandato nei bambini sotto i 6 anni o nei bambini con gravi problemi di reni.
- Il medico le prescriverà la dose corretta per il suo bambino. La dose dipende dal peso corporeo del bambino.
- Per bambini con peso compreso tra 20 Kg e 50 kg la dose raccomandata iniziale è 2,5 mg una volta al giorno.
- Per bambini con peso superiore a 50 kg, la dose raccomandata iniziale è 5 mg una volta al giorno.

#### **Assunzione del medicinale:**

- Deglutisca le compresse con un bicchiere di acqua.
- Cerchi di prendere le compresse alla solita ora tutti i giorni. Non importa se prende Lisinopril Mylan prima o dopo i pasti.
- Continui a prendere Lisinopril Mylan per il periodo indicato dal suo medico, dal momento che è un trattamento a lungo termine. È importante continuare a prendere questo medicinale tutti i giorni.
- La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

#### **Assunzione della prima dose:**

- Faccia particolare attenzione quando prende la sua prima dose di lisinopril o se il dosaggio è aumentato. Può causare una maggiore diminuzione della pressione rispetto alle dosi successive, specialmente in pazienti con elevata pressione sanguigna.
- Questo potrebbe causarle vertigini o sensazione di testa leggera. Se Le succede, può essere utile sdraiarsi. Se è preoccupato, informi il suo medico il prima possibile.

#### **Se prende più Lisinopril Mylan 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 (una pericolosa caduta di pressione del sangue che, se non trattata, può portare al collasso o alla perdita di conoscenza), insufficienza renale, modifiche ai sali presenti nel sangue rilevabili con esami del sangue, difficoltà nella respirazione, aumentato o diminuito battito del cuore, vertigini, ansia e tosse.

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

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

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

**Non** interrompa improvvisamente il trattamento con il medicinale. Se vuole interrompere la terapia ne discuta con il suo medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Lisinopril Mylan, 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 lisinopril e consulti immediatamente il suo medico o si rechi al più vicino pronto soccorso:**

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- dolore intenso e improvviso al torace che può diffondersi al collo, alle spalle e alle braccia con difficoltà a respirare e sensazione di sudore freddo (questi possono essere sintomi di un attacco di cuore) o debolezza o intorpidimento da un lato del corpo, confusione, difficoltà a parlare o perdita di coordinamento (questi possono essere sintomi di ictus). Questi possono essere causati da un forte calo della pressione sanguigna specialmente se ha sintomi come forti vertigini, sensazione di leggerezza alla testa all'inizio del trattamento, quando la dose è stata aumentata o quando si alza in piedi.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- reazioni allergiche gravi che causano gonfiore delle mani, del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà nella respirazione o deglutizione (angioedema, più diffuso nei pazienti di razza nera), oppure respiro affannoso e asma (anafilassi), produzione di urine scarsa o nulla, urine torbide o sangue nelle urine con dolore alla parte bassa della schiena, sensazione o stato di malessere (nausea o vomito) o gonfiore delle gambe, della caviglia o dei piedi. Questi possono essere segni di insufficienza renale.

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- forte dolore addominale che si irradia alla schiena con stato di malessere (vomito) o sensazione di malessere (nausea). Questi possono essere sintomi di pancreatite.
- Reazione cutanea grave che può causare vesciche e desquamazione di pelle, bocca, occhi e genitali. Questi possono essere segni di pemfigo, sindrome di Stevens-Johnson o se si diffondono di necrolisi epidermica tossica.
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (itterizia) e urine scure, feci chiare, stanchezza, febbre, sensazione di malessere (nausea), dolore allo stomaco e debolezza. Questi possono essere sintomi di gravi problemi al fegato come infiammazione del fegato o blocco del dotto biliare, che possono portare a insufficienza epatica.
- un aumento del numero di infezioni che possono causare febbre, brividi intensi, male alla gola o ulcere in bocca (questi possono essere segni di un basso numero di globuli bianchi e sono più probabili in pazienti con problemi ai reni e che soffrono di una malattia vascolare del collagene ad es. la sclerodermia o che sono in trattamento con farmaci immunosoppressori come allopurinolo e procainamide), o se nota che si formano lividi o sanguina più facilmente senza una causa, oppure un ingiallimento della pelle o degli occhi, o si sente stanco, pallido o debole. Questi possono essere sintomi di cambiamenti, alcuni dei quali gravi, nel numero o tipo di cellule del sangue, che possono essere causati da una riduzione dell'attività del midollo osseo (dove vengono prodotte le cellule del sangue).

**Altri possibili effetti indesiderati comprendono:**

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- capogiri
- mal di testa
- tosse
- diarrea
- stato di malessere (vomito)
- altri problemi ai reni.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- alterazioni dell'umore
- prurito, fornicolio alle mani o ai piedi
- giramento di testa o capogiri quando si sta in piedi (vertigini)

- alterazioni del gusto
- problemi del sonno
- vedere, percepire o udire cose che non esistono (allucinazioni)
- battiti del cuore accelerati che possono dare la sensazione di un martellamento nel petto (palpitazioni)
- problemi alla circolazione del sangue che causano dita delle mani o dei piedi pallide, scolorite, fredde, doloranti
- naso pruriginoso e gocciolante
- eruzione cutanea, prurito cutaneo
- sensazione di malessere (nausea)
- dolori allo stomaco e indigestione
- incapacità a ottenere o mantenere l'erezione (impotenza)
- stanchezza
- debolezza
- aumentati livelli nel sangue di potassio, urea, enzimi epatici e creatinina, che possono essere osservati con esami del sangue.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- confusione
- secchezza della bocca
- eruzione cutanea eritematosa, orticaria
- perdita dei capelli
- malattia della pelle con macchie ispessite di pelle arrossata, spesso con scaglie argentee (psoriasi)
- alterazioni dell'olfatto
- alti livelli di urea, che possono portare alla gotta (una dolorosa infiammazione delle articolazioni)
- ingrossamento della mammella negli uomini
- una diminuzione dei livelli di emoglobina (cellule del sangue che portano l'ossigeno), un aumento della bilirubina nel sangue che possono essere osservati con un esame del sangue
- un livello di sodio nel sangue più basso del normale che può farla sentire stanco, debole e confuso, con dolore o spasmi ai muscoli, ritenzione dei liquidi o perdita di coscienza. Questo potrebbe essere dovuto a una inappropriata secrezione di ADH, un ormone che causa l'accumulo di liquidi nell'organismo e diluizione del sangue, riducendo la quantità di sodio.

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- **noduli benigni (non cancerosi) sulla pelle.**
- gonfiore o ingrossamento delle ghiandole del collo, dell'ascella o dell'inguine
- bassi livelli di zucchero (glucosio) nel sangue che possono essere osservati con un esame del sangue e può includere sintomi come sudorazione, debolezza, fame, vertigini, tremori, mal di testa, vampate di calore o pallore, intorpidimento, battito del cuore accelerato.
- arrossamento della pelle o macchie di forma anulare con il centro scuro ed intorno un anello chiaro
- respiro affannoso o difficoltà a respirare per spasmi alla trachea
- seni paranasali infiammati e gonfi che causano dolore, temperatura elevata e dolorabilità
- intestino gonfio
- sudorazione
- febbre, brividi, respiro affannoso, tosse con produzione di catarro e occasionalmente con sangue. Questi possono essere sintomi di una grave infezione polmonare (polmonite eosinofila) o infiammazione polmonare (alveolite)
- una malattia in cui il sistema immunitario (che difende l'organismo dalle malattie) non riconosce le cellule sane e le attacca. Questa si chiama malattia autoimmune e può riguardare qualsiasi parte del corpo.

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

- sintomi depressivi
- svenimento

Uno o più dei seguenti sintomi sono stati osservati in pazienti che prendevano lisinopril: febbre, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), dolori muscolari, infiammazioni o dolore alle articolazioni, eruzioni cutanee o altri problemi cutanei come sensibilità alla luce o esami del sangue che suggeriscono un aumento dei globuli bianchi o dell'infiammazione.

### **Effetti indesiderati nei bambini**

Gli effetti indesiderati nei bambini con pressione del sangue elevata sono comparabili a quelli riscontrati negli adulti.

### **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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Lisinopril Mylan**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usare 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

Il principio attivo è lisinopril diidrato. Gli altri componenti sono calcio idrogeno fosfato diidrato, mannitolo, amido di mais pregelatinizzato, sodio croscarmellosso, povidone, magnesio stearato/sodio laurilsolfato (94/6), silice colloidale anidra, ossido di ferro rosso (E172).

Lisinopril Mylan è disponibile in due dosaggi contenenti 5 mg o 20 mg di lisinopril (come diidrato).

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

5 mg: compressa di colore rosa chiaro, screziata, rotonda, biconvessa, con impresso su di un lato L e 23 e linea di frattura e M sul lato opposto.

20 mg: compressa di colore rosa, screziata, rotonda, biconvessa, con impresso su di un lato M sopra L 25 e linea di frattura sul lato opposto.

Lisinopril Mylan è disponibile in blisters da 14 compresse.

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

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

### **Produttori**

McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road, Dublin 13 - Irlanda

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komarom 2900, Ungheria



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

Italia – Lisinopril Mylan

Svezia – Lisigen

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il:** Gennaio 2018

Agenzia Italiana del Farmaco