

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN 20 mg/12,5 mg Compresse

Lisinopril ed 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro 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, al farmacista o all'infermiere.

#### Contenuto di questo foglio:

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

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

Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan viene usato per trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione). Esso contiene due medicinali detti lisinopril ed idroclorotiazide che agiscono insieme per abbassare la pressione sanguigna.

Il lisinopril appartiene ad un gruppo di medicinali detti Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Gli ACE-inibitori abbassano la pressione dilatando i vasi sanguigni. Questo permette al sangue di circolare più facilmente e riduce lo sforzo necessario per pompare il sangue nell'organismo.

L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali detti diuretici tiazidici. Questi funzionano aiutando l'organismo ad eliminare i liquidi ed i sali (come il sodio) aumentando la quantità di urine prodotte dai reni.

Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan viene usato per trattare i pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata dal lisinopril da solo o dall'idroclorotiazide da sola.

Se l'ipertensione non viene trattata, può aumentare il rischio di malattia cardiaca o di ictus. Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan funziona abbassando la pressione sanguigna e quindi riducendo questo rischio.

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

##### Non prenda Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan:

- Se è allergico al lisinopril e/o all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico (ipersensibile) agli ACE-inibitori o a medicinali contenenti un gruppo solfonamidico (ad es. alcuni antibiotici). Se non è sicuro che questa condizione la riguardi, chiedi al medico.
- Se ha avuto un'improvvisa grave reazione allergica che ha causato eruzione della cute, problemi respiratori o di deglutizione o prurito cutaneo, specialmente se ciò è avvenuto a seguito di un trattamento con un ACE-inibitore. La reazione allergica può aver causato un improvviso gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua o gola.

- Se lei o un membro della famiglia ha avuto una grave reazione allergica di causa sconosciuta. Questo può indicare una condizione detta angioedema ereditario e può renderla maggiormente soggetto ai sintomi decritti sopra. Se non è sicuro che questa condizione la riguardi, chiedi al medico.
- Se non urina (anuria) o ha gravi problemi ai reni.
- Se ha gravi problemi al fegato.
- Se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (E' meglio evitare Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento).
- 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 una qualsiasi delle precedenti condizioni la riguarda, parli con il medico o il farmacista o l'infermiere prima di prendere Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan.

### Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista o l'infermiere prima di prendere questo medicinale:

- se soffre di un restringimento (stenosi) dell'aorta (un'arteria del cuore), della valvola mitrale (una valvola del cuore) o dell'arteria renale
- se ha un aumento dello spessore del muscolo cardiaco (noto come cardiomiopatia ipertrofica)
- se sta soffrendo di insufficienza cardiaca e sta assumendo dei medicinali chiamati ACE-inibitori
- se ha problemi con i vasi sanguigni (malattia vascolare del collagene)
- se ha una pressione sanguigna bassa. Può notare una sensazione di capogiro o di stordimento specialmente quando si alza in piedi
- se soffre di problemi renali o se viene sottoposto a dialisi o ha subito un trapianto di rene
- se soffre di problemi di fegato
- se soffre di diabete
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - Un "antagonista del recettore dell'angiotensione II" (AIIRA) (anche noti come sartani – ad 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 nel paragrafo "Non prenda LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE MYLAN".

- se recentemente ha avuto diarrea o vomito (malessere)
- se segue una dieta povera di sali
- se ha elevati livelli di colesterolo e deve essere sottoposto ad un trattamento detto "afèresi delle LDL"
- se ha mai avuto una condizione detta lupus eritematoso sistemico "LES"
- se è di origine nera, perché Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan può essere meno efficace. Può anche soffrire più facilmente l'effetto indesiderato "angioedema" (una grave reazione allergica con gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua o gola).

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (**o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza**).

Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza ed allattamento").

Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi, ne parli con il medico o il farmacista prima di prendere Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan.

### Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Trattamento per le allergie alla punture di insetto**

Informi il medico se sta facendo o se deve fare un trattamento per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di insetto (trattamento di desensibilizzazione). Se prende Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan mentre sta facendo questo trattamento, questo può causare una grave reazione allergica.

### **Interventi chirurgici**

Se deve subire un intervento chirurgico (compresa la chirurgia dentale), informi il medico o il dentista che sta prendendo Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan. Questo perché può comparire bassa pressione sanguigna (ipotensione) se viene trattato con alcuni anestetici locali o generali mentre sta prendendo Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan.

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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan può influenzare il modo in cui funzionano alcuni medicinali ed alcuni medicinali possono avere effetto su Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan.

Il medico potrebbe modificare la dose di **Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan e/o prendere altre precauzioni. Se sta assumendo un inibitore del recettore dell'angiotensina II (IRA) o aliskiren** Vedere anche quanto riportato nel paragrafo "Non prenda LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE MYLAN" e "Avvertenze e precauzioni").

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

- altri diuretici, ad es. amiloride, triamterene, spironolactone.
- altri medicinali per trattare l'ipertensione, (ad es. beta-bloccanti).
- nitrati (usati per le condizioni come l'angina).
- litio ed altri medicinali usati per trattare la depressione ed altre malattie mentali.
- analgesici detti "farmaci antinfiammatori non steroidei" (FANS), usati per trattare dolore ed infiammazione, ad es. indometacina.
- dosi elevate (più di 3 grammi al giorno) di aspirina (acido acetilsalicilico).
- medicinali che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue, come le compresse di potassio, i diuretici risparmiatori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio.
- sali di calcio.
- allopurinolo (usato per il trattamento della gotta).
- medicinali per trattare l'asma.
- medicinali usati per trattare la congestione nasale o dei seni nasali o altri rimedi per il raffreddore (inclusi quelli che si possono comprare in farmacia).
- corticosteroidi (medicinali steroidei usati per trattare alcune condizioni come i reumatismi, l'artrite, le allergie, l'asma o alcuni disturbi del sangue).
- corticotropina (un ormone).
- lovastatina (per abbassare il colesterolo).
- medicinali per sopprimere la risposta immunitaria dell'organismo (immunosoppressori come la ciclosporina).
- colestiramina e colestipolo (per abbassare il colesterolo, prevenire la diarrea o ridurre il prurito).
- insulina o altri antidiabetici che si possono usare per bocca, ad es. gliclazide, metformina.
- procainamide, amiodarone o sotalolo (usati per trattare il ritmo cardiaco anormale).
- glicosidi cardioattivi (per trattare l'insufficienza cardiaca).
- medicinali che contengono oro, come il sodio aurotiomalato, che può essere somministrato per iniezione.
- amfotericina B per iniezione (per trattare infezioni fungine).

- carbenoxolone (per trattare ulcere o infiammazioni dell'esofago o intorno alla bocca).
- medicinali per trattare la stitichezza (lassativi stimolati).
- rilassanti muscolari, come la tubocurarina.
- trimetoprim (un antibiotico).
- destrano-solfato (usato nel trattamento detto "afèresi delle LDL" per abbassare il colesterolo).
- chemioterapia del cancro (citostatici).
- altri medicinali noti per avere un effetto sul cuore detto "torsione di punta".

Il trattamento concomitante con attivatori tissutali del plasminogeno (medicinali usati per dissolvere i coaguli sanguigni) possono aumentare il rischio di gonfiore localizzato nella faccia, bocca o in altre parti del corpo.

### **Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan con cibi, bevande ed alcool**

Può assumere Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan con o senza cibo. La sua capacità di guidare o usare macchinari può risultare ridotta se beve alcool mentre prende queste compresse (vedere il paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

### **Gravidanza e allattamento**

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).

Il medico normalmente le consiglierà di interrompere l'assunzione di LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE Mylan prima della gravidanza o non appena scopre di essere in gravidanza e le suggerirà di prendere un altro medicinale al posto di LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE Mylan. LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE Mylan non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se si è in gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare seri danni al bambino se usato dopo il terzo mese di gestazione.

#### *Allattamento*

Informi il medico se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento al seno. LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE Mylan non è raccomandato per le madri che allattano, ed il medico sceglierà un altro trattamento se lei desidera allattare al seno, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

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

Questo medicinale può causare capogiri o stanchezza che possono influenzare la capacità di guidare o usare macchinari, specialmente all'inizio del trattamento o quando la dose viene modificata, o in associazione con alcool. Se questo le succede non deve guidare o usare utensili o macchinari.

Deve attendere per vedere quanto il medicinale la influenza prima di svolgere queste attività.

Occasionalmente, si possono verificare capogiri o stanchezza quando si guidano veicoli o si utilizzano macchinari.

## **3. COME PRENDERE LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN.**

### **Dosaggio**

Prenda Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o il farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dopo l'inizio del trattamento con Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan, il medico può prescriverle degli esami del sangue. Successivamente il medico può modificare la dose in modo che lei assuma la dose giusta per lei.

### **Assunzione del medicinale**

Deglutire la compressa con un bicchiere d'acqua.

Cerchi di prendere le compresse ogni giorno alla stessa ora. Non ha importanza se prende Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan prima o dopo i pasti.

Continui a prendere Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan per tutto il tempo che le ha detto il medico, questo è un trattamento a lungo termine. E' importante continuare a prendere Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan ogni giorno.

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

Faccia particolare attenzione quando assume la prima dose di Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan o quando la dose deve essere aumentata. In questi casi può causare una diminuzione della pressione maggiore che con le dosi successive. Questo può causarle capogiri o sensazione di stordimento. Se questo succede può essere di aiuto sdraiarsi. Se è preoccupato ne parli con il medico al più presto possibile.

#### **Adulti**

La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno. Il medico le prescriverà la dose che va bene per lei. Se necessario il medico può aumentare la dose a 2 compresse una volta al giorno. La dose massima è di 40 mg di lisinopril / 25 mg di idroclorotiazide.

#### **Uso nei bambini**

Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato per l'uso nei bambini.

#### **Se prende più Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan di quanto deve**

Se prende più Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan di quanto le ha prescritto il medico, ne parli con un medico o vada immediatamente in ospedale.

Porti con sé la confezione in modo che le compresse possano essere identificate.

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

Se dimentica di prendere la dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia se è quasi l'ora della prossima dose, salti la dose dimenticata.

**Non prenda** una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

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

**Non smetta** di prendere Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan anche se si sente meglio, a meno che non glielo dica il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan contiene due medicinali: lisinopril ed idroclorotiazide. I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati individualmente con questi farmaci. Questo significa che possono verificarsi anche con Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan.

Il medico può prescriverle periodicamente degli esami del sangue per controllare se Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan ha degli effetti sul sangue.

#### **Possibili effetti indesiderati con il lisinopril**

**Gravi reazioni allergiche** (rare, possono riguardare fino a 1 paziente su 1000).

Se ha una reazione allergica grave **smetta di prendere Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan e veda immediatamente un medico**. I sintomi possono comprendere l'insorgenza improvvisa di:

- Gonfiore di viso, labbra, lingua o gola. Questo può rendere difficile deglutire.
- Grave o improvviso gonfiore di mani, piedi o caviglie.
- Difficoltà a respirare.
- Intenso prurito della pelle (con formazione di pomfi in rilievo).

**Gravi reazioni della pelle** (molto rare, possono riguardare fino a 1 paziente su 10.000).

- Formazione di vesciche sulla pelle e su superfici circostanti.

- Eruzione cutanea, che può presentare vesciche, e si presenta come piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più pallida, con anello scuro intorno al bordo).
- Una eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle, in particolare intorno alla bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Stevens Johnson).
- Una eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle su gran parte della superficie del corpo.

**Gravi problemi al fegato** (molto rari, possono riguardare fino a 1 paziente su 10.000).

I sintomi possono includere:

- Ingiallimento della cute o degli occhi, urine di colore scuro o perdita dell'appetito, nausea, vomito, sensazione di malessere generale, febbre, prurito.

Se manifesta gravi reazioni della pelle o gravi problemi al fegato, **si deve recare immediatamente dal medico.**

**Altri possibili effetti indesiderati:**

**Comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 10):**

- Mal di testa.
- Sensazione di capogiro o stordimento, specialmente quando si alza rapidamente in posizione eretta.
- Svenimento.
- Diarrea.
- Malessere (vomito).
- Tosse.
- Problemi ai reni (evidenziati dagli esami del sangue).

**Non comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 100):**

- Cambiamenti di umore, inclusa la depressione
- Sensazione di formicolio come "aghi e spilli".
- Sensazione di giramento (vertigini).
- Alterazioni del gusto.
- Difficoltà a dormire.
- Attacco di cuore o ictus.
- Battito cardiaco veloce o irregolare.
- Intorpidimento, formicolio e cambio di colore delle dita delle mani e dei piedi.
- Naso che cola o chiuso.
- Sensazione di malessere (nausea).
- Dolore allo stomaco ed indigestione.
- Alterazioni negli esami del sangue per controllare il funzionamento del fegato.
- Eruzione cutanea.
- Prurito.
- Incapacità di raggiungere l'erezione (impotenza).
- Senso di debolezza.
- Senso di stanchezza.
- Aumento dei livelli di alcune sostanze nel sangue (urea, creatinina o potassio).

**Rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 1000):**

- Diminuzione della sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue. I sintomi possono includere stanchezza e pallore della cute.
- Sensazione di confusione.
- Alterazioni dell'olfatto.
- Secchezza della bocca.

- Eruzione cutanea con pomfi rosso scuro in rilievo e pruriginosi (orticaria).
- Perdita dei capelli (alopecia).
- Psoriasi (un problema della cute).
- Eccessivo rilascio di ormone antidiuretico che porta a sintomi come debolezza, stanchezza, confusione o ritenzione di liquidi.
- Infezione del sangue.
- Insufficienza renale.
- Ingrossamento del seno negli uomini.
- Bassi livelli di sodio nel sangue, che possono causare debolezza, stanchezza, mal di testa, sensazione di malessere, malessere (vomito) e crampi.

**Molto rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 10.000):**

- Problemi al midollo osseo e riduzione del numero delle cellule e/o delle piastrine nel sangue. Si può osservare stanchezza, infezione (che può essere grave), febbre, sensazione di mancanza del respiro o facilità di formazione di lividi o sanguinamenti
- Distruzione dei globuli rossi. I segni possono includere stanchezza, mal di testa, essere a corto di fiato quando ci si esercita, capogiri, pallore e ingiallimento della pelle e / o occhi
- Ingrossamento delle ghiandole (linfonodi)
- Aumento della risposta immunitaria (malattia autoimmune)
- Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). I sintomi possono comprendere sensazione di fame o debolezza, sudorazione ed accelerazione del battito cardiaco
- Improvvisa sensazione di affanno o di difficoltà respiratoria (broncospasmo)
- Infiammazione polmonare (che può dare la sensazione di essere senza fiato)
- Una sensazione di dolore e di gonfiore dietro alle guance ed agli occhi (sinusite)
- Polmonite eosinofila. Questa comprende un'associazione dei seguenti sintomi:
  - sinusite
  - sensazione di avere l'influenza
  - sensazione di mancanza di respiro crescente
  - dolore allo stomaco o all'intestino
  - esantema della cute
  - sensazione di formicolii o intorpidimento di braccia e gambe
- Infiammazione del pancreas. Questa causa dolore da moderato a grave allo stomaco
- Gonfiore delle pareti dell'intestino. Questo può causare improvviso dolore allo stomaco, diarrea o vomito
- Eccessiva sudorazione
- Urinazione ridotta rispetto al normale o mancanza di urina.
- Reazione cutanea insolita chiamata pseudolinfoma cutaneo. I sintomi includono lesioni della pelle, a volte con febbre, danni ai vasi sanguigni che causano macchie rossastre o violacee sulla pelle, dolori muscolari e articolari, eruzioni cutanee, sensibilità alla luce del sole e aumento del numero di alcune cellule del sangue (mostrato in esami del sangue).

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

- Sindrome depressiva vedere, percepire o sentire cose che non ci sono (allucinazioni)
- Vampate di calore

**Possibili effetti indesiderati con idroclorotiazide**

**Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)**

**Gravi reazioni della pelle**

Un'eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle su gran parte della superficie del corpo

### **Altri possibili effetti indesiderati**

- Infiammazione delle ghiandole salivari
- Problemi del midollo osseo o una riduzione del numero delle cellule e/o delle piastrine nel sangue. Si può osservare stanchezza, infezione (che può essere grave), febbre, sensazione di mancanze del respiro o facilità di formazione di lividi o sanguinamento
- Distruzione dei globuli rossi. I segni possono includere stanchezza, mal di testa, essere a corto di fiato quando ci si esercita, capogiri, pallore e ingiallimento della pelle e / o occhi.
- Diminuzione o perdita dell'appetito
- Aumento della quantità di zucchero (glucosio) nel sangue
- Zucchero nelle urine
- Aumento della quantità di acido urico nel sangue
- Alterazione dei livelli di alcune sostanze nel sangue (per esempio riduzione di sodio, magnesio, cloruri e potassio). Si possono osservare debolezza muscolare, sete, formicolii, crampi o sensazione di malessere.
- Livelli aumentati o alti di grassi nel sangue (incluso il colesterolo)
- Articolazioni dolorose, gonfie (questi potrebbero essere segni di gotta)
- Sensazione di irrequietezza
- Depressione
- Difficoltà a dormire
- Sensazione di formicolii come “aghi e spilli”
- Sensazione di stordimento
- Visione offuscata per brevi periodi o alterazione della vista che può far apparire gli oggetti di colore giallo, alta pressione nell'occhio. Dolore oculare grave con arrossamento e improvvisa visione offuscata. Se ha improvvisamente un occhio rosso dolorante, informi immediatamente il medico, potrebbe essere necessario un trattamento per evitare la perdita permanente della vista.
- Senso di giramento (vertigini)
- Sensazione di svenimento (specialmente quando ci si alza in piedi)
- Danno ai vasi sanguigni che causa la comparsa di macchie di colore rosso o porpora sulla pelle
- Difficoltà a respirare. Può sentirsi senza fiato se i polmoni sono infiammati o contengono del liquido
- Irritazione allo stomaco
- Diarrea
- Stitichezza
- Infiammazione del pancreas. Questa causa dolore da moderato a grave allo stomaco
- Ingiallimento della cute o del bianco degli occhi (ittero)
- Problemi cutanei, comprendenti eruzione cutanea causata da sensibilità alla luce solare, eruzione cutanea, orticaria, peggioramento di pre-esistenti reazioni simili al lupus eritematoso o comparsa di reazioni cutanee insolite
- Reazioni allergiche
- Crampi muscolari e debolezza muscolare
- Problemi ai reni che possono essere gravi (evidenziati con esami del sangue)
- Febbre
- Debolezza.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister, dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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 e Idroclorotiazide Mylan**

- I principi attivi sono: il lisinopril (in forma di di-idrato) e l'idroclorotiazide. Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan 20 mg/12,5 mg: ogni compressa contiene 20 mg di lisinopril e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli eccipienti sono: calcio idrogenato fosfato di-idrato, mannitolo (E4121), amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, povidone (K29/32), cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio laurilsolfato. La formulazione in compresse da 10 mg/12,5 mg contiene anche ossido di ferro rosso ed ossido di ferro giallo.

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

Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan 20 mg/12,5 mg Compresse sono compresse bianche, rotonde, biconvesse, con impresso "LH2" sopra ad "M" su di un lato ed una linea di incisione sull'altro lato. La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan è disponibile in blister da 14 o 28 compresse ed in blister monodose da 100 x 1 compresse.

E' 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

### **Produttore Responsabile del Rilascio dei Lotti**

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

Mylan Hungary Kft./ Mylan Hungary Ltd  
Mylan Utca 1.  
Komarom 2900  
Ungheria

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

Italia: Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan 20 mg/12,5 mg

Spagna: Lisinopril / Hidroclorotiazida Mylan Pharmaceuticals 20/12,5 mg comprimidos EFG

Malta: Lisinopril/Hydrochlorothiazide Mylan 20 mg/12,5 mg Tablets

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta a**