FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DIKEPRIL 5 mg compresse
DIKEPRIL 20 mg compresse

Lisinopril

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei . Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DIKEPRIL e a che cosa serve
2. Prima di prendere DIKEPRIL
3. Come prendere DIKEPRIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DIKEPRIL
6. Altre informazioni

1. Che cos'è DIKEPRIL e a che cosa serve

DIKEPRIL contiene un principio attivo chiamato lisinopril. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati ACE inibitori.

DIKEPRIL può essere usato per le seguenti condizioni:

- per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione).
- per trattare lo scompenso cardiaco.
- se lei ha avuto recentemente un attacco di cuore (infarto miocardico).
- per trattare problemi renali causati dal diabete di tipo II in soggetti con alta pressione sanguigna.

DIKEPRIL agisce causando l'apertura dei vasi sanguigni. Questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna. Inoltre rende più facile per il suo cuore pompare il sangue in tutte le parti del corpo.

2. Prima di prendere DIKEPRIL

Non prenda DIKEPRIL se:

- è allergico (ipersensibile) a lisinopril o a uno qualsiasi degli eccipienti di DIKEPRIL (vedere paragrafo: "Altre informazioni").
- Ha mai avuto una reazione allergica ad un altro ACE inibitore. La reazione allergica può aver provocato gonfiore a mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua o gola. Può inoltre aver reso difficile deglutire o respirare (angioedema).
- Un componente della sua famiglia ha avuto una reazione allergica grave (angioedema) con un ACE inibitore o lei ha avuto una reazione allergica grave (angioedema) senza motivazione nota.
- Se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. E' meglio evitare DIKEPRIL anche nella fase
  iniziale della gravidanza (vedere il paragrafo Gravidanza).
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Non prenda DIKEPRIL se una di queste condizioni la riguarda. Se non è sicuro, consulti il medico o il farmacista prima di prendere DIKEPRIL.

Si rivolga al medico se sviluppa una tosse secca persistente per un lungo periodo dopo l'inizio del trattamento con DIKEPRIL.

Faccia particolare attenzione con DIKEPRIL

Prima di prendere DIKEPRIL, controlli col medico o col farmacista se:

- ha un restringimento (stenosi) dell'aorta (un'arteria del suo cuore) oppure un restringimento delle valvole cardiache (valvola mitralica).
- ha un restringimento (stenosi) dell'arteria renale.
- ha un aumento dello spessore del muscolo cardiaco (noto come cardiomiopatia ipertrofica).
- ha problemi con i vasi sanguigni (malattia del collagene vascolare).
- ha la pressione sanguigna bassa. Può notare una sensazione di giramento o stordimento, specialmente quando si alza in piedi.
- ha problemi renali o è in dialisi.
- ha problemi al fegato.
- ha il diabete.
- ha recentemente avuto diarrea o ha vomitato (stato di malessere).
- il dottore le ha detto di controllare la quantità di sale nella dieta.
- ha alti livelli di colesterolo e sta facendo un trattamento chiamato LDL aferesi.
- Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). DIKEPRIL non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).
- è di origine nera in quanto DIKEPRIL può essere meno efficace. Può inoltre più facilmente manifestare l'effetto indesiderato "angioedema" (una grave reazione allergica).
- 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"

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 Dikepril"
Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi, consulti il medico o il farmacista prima di assumere DIKEPRIL.

Trattamento in caso di allergie come le punture d'insetto
Dica al suo dottore se sta assumendo o sta per assumere trattamenti per mitigare gli effetti di un'allergia come le punture d'insetto (trattamento desensibilizzante). Se assume DIKEPRIL mentre sta facendo questo trattamento, questo può causare una grave reazione allergica.

Interventi
Se deve subire un intervento (incluso un intervento chirurgico ai denti) dica al suo medico o dentista che sta assumendo DIKEPRIL. Questo perché lei può avere un abbassamento di pressione del sangue (ipotensione), se, mentre sta prendendo DIKEPRIL le vengono somministrati alcuni anestetici locali o generali.

Altri medicinali e DIKEPRIL
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo riguarda anche i medicinali senza prescrizione medica. Ciò perché DIKEPRIL può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su DIKEPRIL.
In particolare, dica al medico o al farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

- Altri medicinali che aiutano ad abbassare la pressione sanguigna.
- Medicinali che aiutano ad urinare (diuretici).
- Medicinali per sciogliere i coaguli di sangue (di solito somministrati in ospedale).
- Medicinali beta bloccanti, come atenololo e propranololo.
- Medicinali a base di nitrati (per problemi cardiaci).
- Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) usati per il trattamento del dolore e dell'artrite.
- Aspirina (acido acetilsalicilico), se ne sta assumendo a partire da 325mg/die.
- Medicinali per la depressione e per problemi mentali, incluso il litio.
- Supplementi di potassio o sostituti del sale contenenti potassio.
- Insulina o medicinali assunti per bocca per il diabete.
- Medicinali usati per il trattamento dell'asma.
- Medicinali usati per trattare la congestione nasale o dei seni nasali o altri rimedi per il raffreddore (inclusi quelli che può comprare in farmacia).
- Medicinali per sopprimere la risposta immunitaria dell'organismo (immunosoppressori).
- Allopurinolo (per la gotta).
- Procainamide (per problemi legati al battito del cuore).
- Medicinali contenenti oro, come il sodio aurotiomalato, che possono essere somministrati con un'iniezione.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:
Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Dikepril" e "Faccia particolare attenzione con DIKEPRIL")

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di DIKEPRIL prima di dare inizio alla gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di DIKEPRIL.
DIKEPRIL non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.
DIKEPRIL non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
- Alcune persone possono sentirsi stanche o stordite quando prendono questo medicinale. Se questo le accade non guidi nè usi strumenti o macchinari.
- Deve attendere per vedere come agisce su di lei il farmaco prima di intraprendere queste attività.

3. Come prendere DIKEPRIL
Prenda sempre DIKEPRIL seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Una volta iniziato il trattamento con DIKEPRIL, il suo medico può richiederle di fare delle analisi del sangue. Il suo medico può in seguito modificare la dose così da farle assumere la dose corretta per lei di farmaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Assunzione del suo farmaco

- Ingerisca la compressa con un po'd'acqua.
- Cerchi di prendere le compresse alla stessa ora ogni giorno. Non è importante se DIKEPRIL viene assunto prima o dopo i pasti.
- Continui ad assumere DIKEPRIL finchè lo consiglia il medico: è un trattamento di lunga durata. E' importante continuare ad assumere DIKEPRIL ogni giorno.

Assunzione della prima dose

- Porga particolare attenzione quando assume la prima dose di DIKEPRIL o se la dose è aumentata. Questo può causare una maggiore diminuzione della pressione sanguigna rispetto alle dosi precedenti.
- Questo può causarle sensazione di giramento o stordimento. Se ciò accade, può essere utile sdraiarsi. Se è preoccupato, contatti il suo medico appena possibile.

Adulti

La sua dose dipende dalle sue condizione mediche e dall'assunzione di altri farmaci. Il suo medico le dirà quante compresse assumere ogni giorno. Consulti il suo medico o il farmacista in caso di dubbio.

Per la pressione sanguigna alta

- La dose iniziale è solitamente di 10 mg una volta al giorno.
- La dose di mantenimento è solitamente di 20 mg una volta al giorno.

Per lo scompenso cardiaco

- La dose iniziale solitamente è di 2,5 mg una volta al giorno.
- La dose di mantenimento è da 5 a 35 mg una volta al giorno.

Dopo un attacco di cuore

- La dose iniziale è solitamente di 5 mg entro le 24 ore dall'attacco e 5 mg il giorno successivo.
- La dose di mantenimento è solitamente di 10 mg una volta al giorno.

Per problematiche renali causate dal diabete

- La dose è solitamente di 10 mg o 20 mg una volta al giorno.

Se è anziano, ha problemi renali o sta assumendo medicinali diuretici, il suo medico può darle una dose più bassa rispetto a quella consueta.

Bambini e adolescenti (dai 6 ai 16 anni di età) con pressione sanguigna alta

- DIKEPRIL non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni o nei bambini con gravi problemi renali.
- Il medico prescriverà la dose corretta per il suo bambino. La dose dipende dal peso del bambino.
- Per bambini di peso tra 20 Kg e 50 Kg, la dose iniziale abituale è di 2,5 mg una volta al giorno.
- Per bambini di peso superiore a 50 Kg, la dose iniziale abituale è di 5 mg una volta al giorno.

Se prende più DIKEPRIL di quanto deve

Se lei prende più DIKEPRIL rispetto a quanto prescritto dal suo medico, deve immediatamente contattare il proprio medico o andare in ospedale. E' verosimile che si manifestino i seguenti sintomi: capogiri, palpitazioni.

Se si dimentica di prendere DIKEPRIL

- Se si dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Comunque se è prossima l'assunzione della dose successiva, salti la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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

Se interrompe il trattamento con DIKEPRIL
Non interrompa l'assunzione delle compresse, anche se si sente bene, a meno che non lo dica il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere DIKEPRIL e richieda immediatamente un aiuto al medico se manifesta una delle seguenti reazioni allergiche:

- Gravi reazioni allergiche (non comuni, colpiscono dallo 0,1% all'1% dei soggetti). I sintomi possono includere una improvvisa comparsa di:
  - gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Questo può causare difficoltà nella deglutizione.
  - Grave o improvviso gonfiore di mani, piedi e caviglie.
  - Difficoltà di respirazione.
  - Grave prurito della pelle (con bolle in rilievo).
- Gravi disturbi della cute, come una improvvisa ed inaspettata eruzione cutanea o bruciore, rossori o pelle che si desquama (molto rari, colpiscono meno dello 0,01% dei soggetti)
- Una infezione con sintomi come febbre e deterioramento grave delle condizioni generali, o febbre con sintomi locali di infezione come dolore a gola/faringe/bocca o problemi urinari (molto rari, colpiscono meno dello 0,01% dei soggetti).

Altri possibili effetti indesiderati:

Comune (si manifesta in una percentuale variabile tra 1% e 10%)
- Mal di testa.
- Sensazione di giramento o stordimento, specialmente quando si alza in piedi velocemente.
- Diarrea.
- Tosse secca che non passa.
- Stato di malessere (vomito).
- Problemi renali (rilevati tramite analisi del sangue).

Non comune (si manifesta in una percentuale variabile tra 0,1% e 1%)
- Variazioni dell'umore.
- Cambio del colore delle dita delle mani o dei piedi (bluastro seguito da arrossamento) o intorpidimento o formicolio delle dita delle mani o dei piedi.
- Disturbo del gusto.
- Sonnolenza.
- Sensazione di giramento (vertigine).
- Difficoltà a prendere sonno.
- Ictus.
- Battiti cardiaci rapidi.
- Naso gocciolante.
- Sensazione di malessere (nausea).
- Dolori di stomaco o indigestione.
- Eruzione cutanea o prurito.
- Impossibilità ad avere un'erezione (impotenza).
- Sensazione di stanchezza o debolezza (perdita di forza).
- Si può verificare un'eccessiva caduta della pressione sanguigna nelle persone con le seguenti condizioni: con disturbi alle coronarie; con restringimento dell'aorta (arteria cardiaca), dell'arteria renale o delle valvole cardiache; con un aumento

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

dello spessore del muscolo cardiaco. Se ciò capita a lei, può avvertire capogiri o stordimento, specialmente quando si alza in piedi rapidamente.
- Cambiamenti nelle analisi del sangue relativi alla funzionalità epatica e renale.
- Attacco di cuore.

Raro (si manifesta in una percentuale variabile tra 0,01% e 0,1%)
- Sensazione di confusione.
- Eruzione cutanea nodosa (orticaria).
- Bocca secca.
- Perdita di capelli.
- Psoriasi (un problema cutaneo).
- Modifica della percezione degli odori.
- Sviluppo delle mammelle nell'uomo.
- Modificazioni di alcune cellule o altri componenti del sangue. E' possibile che il medico richieda occasionalmente di fare degli esami del sangue per verificare un eventuale effetto di DIKEPRIL sul sangue stesso. I segnali possono includere sensazione di stanchezza, pallore, mal di gola, temperatura alta (febbre), dolori alle articolazioni od ai muscoli, gonfiore delle articolazioni o delle ghiandole o sensibilità alla luce solare.
- Improvvisa insufficienza renale.

Molto raro (si manifesta in una percentuale inferiore a 0,01%)
- Sinusite (sensazione di dolore o pienezza dietro le guance e gli occhi).
- Dispnea.
- Bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia). I segnali possono includere una sensazione di fame o debolezza, sudorazione e battito cardiaco accelerato.
- Infiammazione dei polmoni. I segnali possono includere tosse, sensazione di respiro corto e temperatura alta (febbre).
- Ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero).
- Infiammazione del fegato. Questa può causare perdita di appetito, ingiallimento di pelle e occhi, e colorazione scura delle urine.
- Infiammazione del pancreas. Questa può causare dolore di stomaco da moderato a grave.
- Gravi disturbi della pelle. I sintomi includono arrossamento, formazione di vescicole, esfoliazione.
- Sudorazione.
- Urinazione scarsa rispetto al normale o assente.
- Insufficienza epatica.
- Gonfiore.
- Intestino infiammato.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base di dati disponibili).
- Sintomi di depressione.
- Svenimento.
- Bassi livelli di sodio nel suo sangue (i sintomi possono essere stanchezza, mal di testa, nausea, vomito).

Gli effetti indesiderati nei bambini sono comparabili a quelli apparsi 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 DIKEPRIL

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usare dopo la data di scadenza (scad.) che è riportata sul blister e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Conservare le compresse nella confezione originale.
- 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. Altre informazioni

Cosa contiene DIKEPRIL
Il principio attivo è lisinopril (come diidrato).

Gli eccipienti sono mannitolo, calcio fosfato bibasico diidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato e magnesio stearato, ferro ossido rosso (E172).

DIKEPRIL è disponibile in confezioni da 5 mg, e 20 mg di lisinopril (come diidrato).

Descrizione dell'aspetto di DIKEPRIL e contenuto della confezione
Compresse da 5 mg: compresse rotonde, rosa, biconvesse.
Compresse da 20 mg: compresse rotonde, rosa, biconvesse

Le compresse di DIKEPRIL sono disponibili in blister PVC ed alluminio
contenenti 14 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
S.F. GROUP S.r.l., Via Beniamino Segre, 59 – 00134, ROMA (RM)

Produttore
Special Product's Line S.p.A.
Strada Paduni, 240
03012 Anagni (FR)
Italia

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).