FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TENSIVOPRIL 20 mg+12,5 mg compresse

lisinopril/idroclorotiazide
Medicinale Equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

ACE-inibitori (inibitori dell' enzima di conversione dell' angiotensina) e diuretici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

TENSIVOPRIL è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti per i quali è appropriata una terapia di associazione.

CONTROINDICAZIONI

- Anuria.
- Ipersensibilità al lisinopril o all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Storia di angioedema correlato ad un trattamento precedente con inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina; angioedema ereditario o idiopatico.
- Ipersensibilità ad altri farmaci sulfamidico-derivati.
- Secondo e terzo trimestre di gravidanza (vedere Avvertenze speciali).
- Uso concomitante di Tensivopril con medicinali contenenti aliskiren nei pazienti affetti da diabete mellito o compromissione renale (velocità di filtrazione glomerulare GFR <60 ml/min/1.73 m2) (vedere INTERAZIONI).

PRECAUZIONI PER L'USO

Prima di iniziare la terapia segnalare al proprio medico se:
• si è affetti da stenosi aortica o cardiomiopatia ipertrofica o stenosi dell'arteria renale;
• si hanno problemi quali diarrea o vomito, gotta, problemi a livello epatico o renale, se si è sottoposti a dialisi o a diete povere di sale o si stanno assumendo trattamenti desensibilizzanti per qualche allergia, per esempio per punture di insetti;
• si sono avute reazioni allergiche con gonfiore alle mani, ai piedi o alle caviglie,al volto, alle labbra, alla lingua e/o alla gola con difficoltà di respirazione. Informare il proprio medico se una reazione simile si sia mai verificata anche in un membro della famiglia, per qualsiasi motivo.
• si 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 si 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 CONTROINDICAZIONI.

Segnalare al proprio medico anche se si soffre di ipotensione (pressione arteriosa bassa che si può manifestare come una sensazione di debolezza o capogiro).

TOSSE
Con l'uso di ACE-inibitori è stata riportata tosse. Questa è caratteristicamente non produttiva, persistente e si risolve con l'interruzione della terapia. La tosse indotta dagli ACE-inibitori deve essere presa in considerazione nella diagnosi differenziale della tosse.
La dose iniziale può causare una caduta della pressione arteriosa superiore a quella che si verifica successivamente con la continuazione del trattamento. Potrebbe

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

manifestarsi una sensazione di debolezza o capogiro; in questi casi potrà essere d'aiuto sdraiarsi. In caso di persistenza dei sintomi, consultare il medico.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Prima di iniziare la terapia segnalare al proprio medico se:
- si stanno assumendo altri farmaci, in particolare diuretici (compresi i risparmiatori di potassio), altri farmaci antipertensivi (per il trattamento della pressione arteriosa elevata), indometacina (o altri farmaci per il trattamento di artrite o dolori muscolari),litio (per certi problemi psichiatrici), FANS (antinfiammatori non steroidei) che se somministrati in alcuni pazienti con funzionalità renale compromessa possono comportare un'ulteriore riduzione della funzionalità renale o allopurinolo, agenti citostatici e immunosoppressivi che se somministrati insieme ad ACE-inibitori possono aumentare il rischio di leucopenia;
- si è affetti da diabete, dato che i diuretici tiazidici possono causare la necessità di modificare la dose dei farmaci antidiabetici, inclusa l'insulina;
- si stanno assumendo integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio.

Quando somministrati insieme, i seguenti farmaci possono interagire con i diuretici tiazidici:
Alcool–Barbiturici–Narcotici: può verificarsi un potenziamento del calo pressorio in ortostatismo.
Corticosteroidi, ACTH: intensificata deplezione elettrolitica specialmente ipopotassiemia.
Amine pressorie (ad es. adrenalina): è possibile una diminuita risposta alle amine pressorie, ma non tale da precluderne l'uso.
Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:
-se si sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche paragrafo CONTROINDICAZIONI e PRECAUZIONI PER L'USO).

AVVERTENZE SPECIALI
Nell'eventualità di ricovero in ospedale informare il personale medico e in particolare l'anestesista, in caso di intervento chirurgico, del trattamento in corso con TENSIVOPRIL. Sarà inoltre opportuno informare il proprio dentista, in caso venga somministrato un anestetico per cure dentarie.
Non è stata stabilita la sicurezza e l'efficacia di TENSIVOPRIL nei bambini, pertanto il farmaco non va somministrato ai bambini.
Il farmaco è ad esclusivo uso personale e non deve mai essere assunto da altri.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
ACE inibitori
L'uso di ACE inibitori non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza. L'uso di ACE inibitori è controindicato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza (vedere Controindicazioni).
La terapia con ACE inibitori non deve essere iniziata durante la gravidanza
L'evidenza epidemiologica sul rischio di teratogenicità a seguito dell'esposizione ad ACE
inibitori durante il primo trimestre di gravidanza non ha dato risultati conclusivi; tuttavia non può essere escluso un piccolo aumento del rischio.

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).

Per le pazienti che stanno pianificando una gravidanza, il medico deve essere immediatamente informato in quanto si deve ricorrere a trattamenti antiipertensivi alternativi, con comprovato profilo di sicurezza per l'uso in gravidanza, a meno che non siaconsiderato essenziale il proseguimento della terapia con un ACE inibitore.
Quando viene diagnosticata una gravidanza il medico deve essere immediatamente informato in quanto il trattamento con ACE inibitori deve essere immediatamente interrotto e, se appropriato, si deve iniziare una terapia alternativa. Se dovesse verificarsi un'esposizione ad un ACE inibitore dal secondo trimestre di gravidanza, si raccomanda un controllo ecografico della funzionalità renale e del cranio.
I neonati le cui madri abbiano assunto ACE inibitori devono essere attentamente seguiti per quanto riguarda l'ipotensione (vedere Controindicazioni)
Idroclorotiazide:
C'è limitata esperienza con idroclorotiazide durante la gravidanza, specialmente durante il primo trimestre. Gli studi sugli animali sono insufficienti.
Idroclorotiazide attraversa la placenta. In base al suo meccanismo d'azione l'uso di idroclorotiazide durante il secondo e terzo trimestre di gravidanza può compromettere la perfusione feto placentare e può causare effetti fetali e neonatali come ittero, alterazioni del bilancio elettrolitico e trombocitopenia.
Idroclorotiazide non deve essere usata per il trattamento dell'edema gestazionale, l'ipertensione gestazionale o la preeclampsia a causa del rischio di riduzione del volume plasmatico e di ipoperfusione placentare senza un effetto benefico sul decorso della malattia.
Idroclorotiazide non deve essere usata per il trattamento dell'ipertensione in donne in gravidanza eccetto che in rare situazioni dove nessun altro trattamento potrebbe essere usato.
Allattamento
ACE inibitori:
Poiché non sono disponibili dati riguardanti l'uso di ACE inibitori durante l'allattamento, (Prodotto) non è raccomandato e sono da preferire trattamenti alternativi con comprovato profilo di sicurezza per l'uso durante l'allattamento, specialmente in caso di allattamento di neonati o prematuri.
Idroclorotiazide:
Idroclortiazide viene escreta nel latte materno in piccole quantità. I diuretici tiazidici ad alte dosi provocano intensa diuresi che può inibire la produzione di latte. L'uso di (Prodotto) durante l'allattamento al seno non è raccomandato. Se (Prodotto) viene assunto durante l'allattamento, le dosi devono essere mantenute ai livelli più bassi possibili.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il prodotto non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. È comunque preferibile non svolgere queste attività, che richiedono particolare attenzione, fino a quando non sia noto come viene tollerato il farmaco.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.
Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
È necessario seguire le istruzioni del proprio medico per quanto riguarda modo e frequenza di assunzione delle compresse. Assumere le compresse con un po' d'acqua, circa alla stessa ora, preferibilmente al mattino presto. Il miglioramento dello stato di salute non deve comportare l'interruzione del trattamento, a meno che non venga richiesta dal medico.
Ipertensione essenziale

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).

Il dosaggio usuale è di una compressa somministrata una volta al giorno. In generale, se l'effetto terapeutico desiderato non viene ottenuto entro 2-4 settimane, il dosaggio può essere aumentato a 2 compresse somministrate in una singola dose giornaliera.

Dosaggio nell'insufficienza renale

I tiazidici possono risultare diuretici inappropriati per l' uso in pazienti con compromissione renale e sono inefficaci a valori di clearance della creatinina di 30ml/min o inferiori (cioè in presenza di insufficienza renale moderata o grave). TENSIVOPRIL non si deve utilizzare come terapia iniziale in pazienti con insufficienza renale.

In pazienti con clearance della creatinina ›30 e ‹80ml/min TENSIVOPRIL deve essere utilizzato solo dopo titolazione dei singoli componenti.

Quando impiegato da solo, la dose iniziale di lisinopril raccomandata nell' insufficienza renale lieve è di 5-10mg.

Terapia diuretica precedente

Dopo la dose iniziale di TENSIVOPRIL si può avere ipotensione sintomatica; ciò è più probabile che accada in pazienti ipovolemici e/o sodio depleti in conseguenza di una precedente terapia diuretica. La terapia diuretica deve essere sospesa per 2-3 giorni prima di iniziare la terapia con TENSIVOPRIL. Se ciò non fosse possibile, il trattamento deve essere iniziato con lisinopril da solo, alla dose di 5mg.

Bambini

Non è stata stabilita la sicurezza e l'efficacia di TENSIVOPRIL nei bambini.

Uso negli anziani

L'efficacia e la tollerabilità del prodotto negli anziani non differisce da quella negli adulti e pertanto non sono necessari aggiustamenti della dose.

SOVRADOSAGGIO

In caso di assunzione accidentale di dosi superiori a quella consigliata, rivolgersi immediatamente al proprio medico o all'ospedale più vicino.

OMISSIONE DI UNA O PIU' DOSI

Nel caso in cui, per dimenticanza, si ometta l'assunzione di una dose è necessario continuare la terapia secondo la frequenza prevista senza assumere alcuna dose aggiuntiva.

EFFETTI INDESIDERATI

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

TENSIVOPRIL è generalmente ben tollerato.

Durante il trattamento con TENSIVOPRIL sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati con le seguenti frequenze:

- molto comuni (≥ 10%)
- comuni (≥ 1% ‹ 10%)
- non comuni (≥ 0,1% ‹ 1%)
- rari (≥ 0,01% ‹ 0,1%)
- molto rari (‹ 0,01%) inclusi casi singoli.

Disturbi del sistema ematico e linfatico

• Rari: anemia.

• Molto rari: depressione midollare ossea, trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosi, anemia emolitica.

Disturbi endocrini

• Rari: secrezione inappropriata dell'ormone antidiuretico.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

• Non comuni: gotta.

• Rari: iperglicemia, ipokaliemia, iperuricemia, iperkaliemia.

Disturbi del sistema nervoso e psichiatrici

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

• Comuni: capogiri, cefalea, parestesia.

Disturbi cardiaci e vascolari
• Comuni: effetti ortostatici (inclusa ipotensione).
• Non comuni: palpitazioni.
Disturbi respiratori, del torace e del mediastino
• Comuni: tosse.
Disturbi gastrointestinali
• Comuni: diarrea, nausea, vomito.
• Non comuni: secchezza delle fauci.
• Rari: pancreatite.
• Molto rari: angioedema intestinale.
Disturbi epatobiliari
• Molto rari: epatite sia epatocellulare che colestatica, ittero, insufficienza epatica. Molto raramente è stato riportato che in alcuni pazienti i casi di epatite sono progrediti in insufficienza epatica. I pazienti che ricevono TENSIVOPRIL nei quali si manifestano ittero o aumento marcato degli enzimi epatici, devono interrompere il trattamento con TENSIVOPRIL e ricevere un appropriato controllo medico.
Disturbi della pelle e del tessuto sottocutaneo
• Comuni: rash.
• Rari: ipersensibilità/edema angioneurotico: edema angioneurotico della faccia, estremità, labbra, lingua, glottide, e/o della laringe (vedere sezione "Speciali avvertenze e precauzioni per l' uso").
• Molto rari: pseudolinfoma cutaneo.
E' stata riportata una sintomatologia complessa che può includere uno o più dei seguenti: febbre, vasculite, mialgia, artralgia/artrite, positività degli anticorpi antinucleari (ANA), aumento della velocità di eritrosedimentazione (VES), eosinofilia e leucocitosi, rash, fotosensibilità e altre manifestazioni dermatologiche.
Disturbi muscolo-scheletrici del tessuto connettivo e delle ossa
• Comuni: crampi muscolari.
• Rari: debolezza muscolare.
Disturbi del sistema riproduttivo e del seno
• Comuni: impotenza.
Disturbi generali e al sito di somministrazione
• Comuni: affaticamento, astenia.
• Non comuni: oppressione toracica.
Esami di laboratorio
• Comuni: aumento dell' urea nel sangue, aumento della creatinina sierica, aumento degli enzimi epatici, diminuzione dell'emoglobina.
• Non comuni: diminuzione dell'ematocrito.
• Rari: aumento della bilirubina sierica.
• Altri effetti indesiderati che sono stati riportati con i componenti e che possono essere potenziali effetti indesiderati di TENSIVOPRIL sono:
<u>IDROCLOROTIAZIDE</u>
Anoressia, irritazione gastrica, stipsi, ittero (ittero colostatico intraepatico), pancreatine, scialoadenite, vertigine, xantopsia, leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia, anemia aplastica, anemia emolitica, porpora, fotosensibilità, orticaria, angioite necrotizzante (vasculite, vasculite cutanea), febbre, esantema, difficoltà respiratoria inclusa polmonite ed edema polmonare, reazioni anafilattiche, iperglicemia, glicosuria, iperuricemia, squilibri elettrolitici incluso iponatriemia, ipomagnesiemia, spasmo muscolare, agitazione, transitorio offuscamento della visione, disfunzione renale e nefrite interstiziale.
In rarissimi casi può insorgere sindrome di Stevens-Johnson.
In casi isolati: alcalosi ipocloremica, ipercalcemia, quest'ultima che rende necessari accertamenti diagnostici per evidenziare un possibile iperparatiroidismo. Sono

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).

possibili aritmie cardiache e ipotensione ortostatica, eventualmente potenziata da alcool, barbiturici, ipnotici e sedativi.

LISINOPRIL

Infarto miocardio o evento cerebrovascolare forse secondari ad un'eccessiva ipotensione in pazienti a rischio elevato, tachicardia, dolore addominale e indigestione, alterazioni dell'umore, confusione mentale e vertigini; come con altri ACE-inibitori sono state riscontrate alterazioni del gusto e disturbi del sonno; broncospasmo, rinite, sinusite, alopecia, orticaria, diaforesi, prurito, psoriasi e gravi alterazioni cutanee incluso pemfigo, necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme; iponatriemia, uremia' oliguria/anuria, disfunzione renale, insufficienza renale acuta, pancreatine, epatite (epatocellulare o colostatica) e ittero. Molto raramente, è stato riportato che in alcuni pazienti lo sviluppo di epatite come effetto indesiderabile è progredito sino al manifestarsi di insufficienza epatica. I pazienti che ricevono TENSIVOPRIL e che sviluppano ittero o un marcato innalzamento degli enzimi epatici devono interrompere TENSIVOPRIL e ricevere un appropriato trattamento medico. Raramente è stata riportata anemia emolitica.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti collaterali.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
Speciali precauzioni per la conservazione
Le compresse devono essere conservate nella propria confezione per tenerle al riparo dalla luce.al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:
Principi attivi: lisinopril diidrato 21,8mg (pari a 20 mg di lisinopril anidro), idroclorotiazide 12,5mg.
Eccipienti: mannitolo, calcio fosfato dibasico diidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, magnesio stearato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse.
Confezione da 14 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.F. GROUP S.r.l., Via Beniamino Segre, 59 – 00134, ROMA (RM)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

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

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).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

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).