

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LISTEN 5 mg compresse **LISTEN 20 mg compresse**

lisinopril

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.

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

LISTEN 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.

LISTEN 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. Cosa deve sapere prima di prendere LISTEN

Non prenda LISTEN:

- se è allergico a lisinopril o uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se 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).
- se 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 lei ha superato il primo trimestre di gravidanza (è opportuno evitare LISTEN anche nei primi mesi della gravidanza). Vedere paragrafo sulla "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.

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

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LISTEN:

- se ha un restringimento (stenosi) dell'aorta (un'arteria del suo cuore) oppure un restringimento delle valvole cardiache (valvola mitralica).
- se ha un restringimento (stenosi) dell'arteria renale.
- se ha un aumento dello spessore del muscolo cardiaco (noto come cardiomiopatia ipertrofica).
- se ha problemi con i vasi sanguigni (malattia del collagene vascolare).
- se ha la pressione sanguigna bassa. Può notare una sensazione di giramento o stordimento, specialmente quando si alza in piedi.
- se ha problemi renali o è in dialisi.
- se ha problemi al fegato.
- se ha il diabete.
- se ha recentemente avuto diarrea o ha vomitato (stato di malessere).
- Se il dottore le ha detto di controllare la quantità di sale nella dieta.
- se ha alti livelli di colesterolo e sta facendo un trattamento chiamato LDL aferesi.
- Se deve avvisare il medico se pensa di essere (o può restare) incinta. LISTEN non è raccomandato nei primi mesi di gravidanza, e non deve essere assunto se lei ha superato il primo trimestre di gravidanza, dato che può causare gravi danni al bambino se usato in quella fase (vedere paragrafo sulla gravidanza).
- Se è di razza nera in quanto LISTEN 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 LISTEN"

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

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 LISTEN 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 LISTEN. Questo perché lei può avere un abbassamento di pressione del sangue (ipotensione), se, mentre sta prendendo LISTEN, le vengono somministrati alcuni anestetici locali o generali.

Altri medicinali e LISTEN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo riguarda anche i medicinali senza prescrizione medica. Ciò perché LISTEN può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su LISTEN.

In particolare, dica al medico o al farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- 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 più di 3 g al giorno.
- 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> <usi> X" e "Avvertenze e precauzioni “)

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 e allattamento

Gravidanza

Dica al medico se pensa di essere (o se potrebbe restare) incinta. Il suo medico la avviserà di norma di sospendere l'assunzione di LISTEN prima di iniziare una gravidanza o appena lei sa di essere incinta e la avviserà di prendere un altro medicinale al posto di LISTEN. LISTEN non è raccomandato nei primi mesi di gravidanza e non deve essere assunto dopo il primo trimestre di gravidanza, dato che può causare gravi problemi al bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Avvisi il suo medico se sta allattando o se intende iniziare ad allattare. LISTEN non è raccomandato per madri che allattano e il suo medico può scegliere un altro trattamento se lei vuole allattare, soprattutto se il bambino è neonato o 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 né usi strumenti o macchinari.
- Deve attendere per vedere come agisce su di lei il farmaco prima di intraprendere queste attività.

3. Come prendere LISTEN

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

Una volta iniziato il trattamento con LISTEN, 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.

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 LISTEN viene assunto prima o dopo i pasti.
- Continui ad assumere LISTEN finchè lo consiglia il medico: è un trattamento di lunga durata. E' importante continuare ad assumere LISTEN ogni giorno.

Assunzione della prima dose

- Porga particolare attenzione quando assume la prima dose di LISTEN 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 condizioni 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.

Uso nei bambini e negli adolescenti (dai 6 ai 16 anni di età) con pressione sanguigna alta

- LISTEN 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 LISTEN di quanto deve

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

Se dimentica di prendere LISTEN

- Se 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.

Se interrompe il trattamento con LISTEN

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, LISTEN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

- Gravi reazioni allergiche (non comuni, colpiscono da 1 a 10 soggetti su 1.000). 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 di un soggetto su 10.000).
- 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 di un soggetto su 10.000).

Altri possibili effetti indesiderati:

Comune (si manifesta in 1 – 10 utilizzatori su 100)

- 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 1 – 10 utilizzatori su 1.000)

- 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.
- Alterazioni 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 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 1 – 10 utilizzatori su 10.000)

- 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 LISTEN 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 meno di 1 utilizzatore su 10.000)

- Sinusite (sensazione di dolore o pienezza dietro le guance e gli occhi).
- Respiro affannato.
- 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, 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.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

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 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 LISTEN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (scad.) che è riportata sul blister e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare le compresse nella confezione originale.

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. Altre informazioni

Cosa contiene LISTEN

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).

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

Descrizione dell'aspetto di LISTEN e contenuto della confezione

Compresse da 5 mg: compresse rotonde, rosa, biconvesse.

Compresse da 20 mg: compresse rotonde, rosa, biconvesse.

Le compresse di LISTEN 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

Produttore

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

Questo foglio è stato aggiornato il: