

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LISINOPRIL ALTER 5 mg compresse LISINOPRIL ALTER 20 mg compresse

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

1. Che cos'è LISINOPRIL ALTER e a cosa serve

LISINOPRIL ALTER appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina) che agiscono dilatando i vasi sanguigni, migliorando la circolazione e abbassando la pressione del sangue.

LISINOPRIL ALTER è indicato per le seguenti condizioni:

- per trattare la pressione del sangue alta (ipertensione);
- per trattare un disturbo del cuore chiamato scompenso cardiaco, in cui il cuore non pompa con efficacia il sangue nelle varie parti del corpo;
- per trattare un recente attacco di cuore (infarto miocardico);
- per trattare problemi ai reni causati dal diabete di tipo II in soggetti con la pressione del sangue alta.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LISINOPRIL ALTER

Non prenda LISINOPRIL ALTER

- se è allergico al principio attivo, ad altri medicinali simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto una reazione allergica ad un altro ACE-inibitore con gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del viso, delle labbra, della lingua o della gola e con difficoltà a deglutire o a respirare (angioedema);
 - se un componente della sua famiglia ha avuto una reazione allergica (angioedema) ad un ACE-inibitore o se lei ha avuto una reazione simile senza motivazione nota (angioedema idiopatico);
 - se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- 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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LISINOPRIL ALTER.

Usi questo medicinale con cautela ed informi il medico:

- se soffre di problemi al cuore o ai reni (insufficienza cardiaca o renale, infarto del cuore, shock) perché può abbassarsi ulteriormente la pressione del sangue (ipotensione); in questi casi la terapia deve essere strettamente controllata dal medico;
- se soffre di un restringimento dell'arteria aorta (stenosi aortica), un restringimento di alcune valvole del cuore (valvola aortica e mitralica) oppure se presenta un aumento dello spessore del cuore (cardiomiopatia ipertrofica);
- se soffre di un restringimento (stenosi) dell'arteria dei reni;
- se ha problemi ai reni o è in dialisi;
- se ha alti livelli di colesterolo nel sangue e sta facendo un trattamento chiamato "LDL aferesi";
- se soffre di problemi al fegato;
- se ha problemi con i vasi sanguigni (malattia del collagene vascolare);
- se sta assumendo medicinali per controllare la sua risposta immunitaria (immunosoppressori);
- se sta assumendo allopurinolo (medicinale per controllare la quantità di acido urico nel sangue) o procainamide (medicinale per controllare il battito del cuore), (vedere il paragrafo "Altri medicinali e LISINOPRIL ALTER");
- se è di etnia nera in quanto LISINOPRIL ALTER può essere meno efficace. Può essere inoltre a rischio di angioedema, una grave reazione allergica;
- se ha o è a rischio di avere degli alti livelli di potassio nel sangue;
- se ha il diabete;
- se sta assumendo litio per curare disturbi della mente (antipsicotico) (vedere il paragrafo "LISINOPRIL ALTER ed altri medicinali).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LISINOPRIL ALTER 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 LISINOPRIL ALTER".

Faccia particolare attenzione se è in trattamento o deve iniziare un trattamento per diminuire gli effetti di un'allergia come quella per le punture d'insetto (trattamento desensibilizzante), perché se assume LISINOPRIL ALTER mentre sta facendo questo trattamento, può verificarsi una grave reazione allergica.

Se deve subire un intervento chirurgico (incluso un intervento ai denti) informi il medico o il dentista che sta assumendo LISINOPRIL ALTER. Questo perché lei può avere un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) se viene sottoposto ad una anestesia locale o generale durante il trattamento con questo medicinale.

Interrompa immediatamente il trattamento e informi il medico o l'ospedale più vicino se manifesta reazioni allergiche come gonfiore del viso, delle mani e dei piedi con problemi a deglutire e a respirare.

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

Altri medicinali e LISINOPRIL ALTER

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

LISINOPRIL ALTER può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su LISINOPRIL ALTER.

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

- farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) usati per alleviare il dolore e l'infiammazione (esempio: artrite);
- medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina (diuretici);
- integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio;
- medicinali per la depressione e per problemi mentali, incluso il litio;
- sali d'oro, come il sodio aurotiomalato, usati per il trattamento dell'artrite;
- altri medicinali usati per abbassare la pressione del sangue;
- insulina o medicinali assunti per bocca per il trattamento del diabete;
- medicinali usati per trattare il naso chiuso o altri rimedi per il raffreddore;
- medicinali usati per il trattamento dell'asma (simpatico mimetici);
- aspirina (acido acetilsalicilico), se ne sta assumendo più di 3 g al giorno;
- medicinali per sciogliere i coaguli di sangue (trombolitici, di solito somministrati in ospedale);
- medicinali beta-bloccanti, come atenololo e propranololo;
- medicinali per problemi al cuore (nitrati);
- medicinali per sopprimere la risposta immunitaria dell'organismo (immunosoppressori);
- allopurinolo (medicinale per la gotta);
- procainamide, usato per problemi legati al battito del cuore.

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 Lisinopril Alter" 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.

Informi il medico se pensa di essere (o se può rimanere) incinta. In genere il suo medico la avviserà di sospendere l'assunzione di LISINOPRIL ALTER prima di iniziare una gravidanza o appena lei sa di essere incinta e la avviserà di prendere un altro medicinale al posto di LISINOPRIL ALTER. L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei primi mesi di gravidanza e non deve assumerlo dopo il primo trimestre di gravidanza, dato che può causare gravi problemi al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza. Se ha assunto ACE inibitori durante la gravidanza, il neonato dovrà essere controllato dal punto di vista della pressione del sangue.

L'uso di questo medicinale non è raccomandato se sta allattando al seno, soprattutto se il bambino è neonato o prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi o utilizzi macchinari se durante il trattamento con questo medicinale ha le vertigini o se si sente stanco.

3. Come prendere LISINOPRIL ALTER

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

Ingerisca la compressa con un po' d'acqua, possibilmente alla stessa ora ogni giorno. Non è importante se LISINOPRIL ALTER viene assunto prima o dopo i pasti.

Continui ad assumere il medicinale ogni giorno finché lo consiglia il medico.

Faccia particolare attenzione quando assume la prima dose di LISINOPRIL ALTER o se il medico aumenta la dose, perché può verificarsi una forte diminuzione della pressione del sangue rispetto alle dosi precedenti con sensazione di giramento di testa o stordimento. Se ciò accade, si sdrai e se è preoccupato, contatti il suo medico appena possibile.

Il medico regolerà la posologia e la durata del trattamento in base alle sue necessità e all'assunzione contemporanea di altri medicinali; può essere necessario effettuare delle analisi del sangue durante il trattamento.

Trattamento della pressione del sangue 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. Il medico potrebbe aumentare gradualmente la dose fino ad ottenere il miglior controllo possibile sulla sua pressione del sangue, fino a 80 mg al giorno.

Se sta già prendendo un diuretico per abbassare la pressione del sangue, il medico potrebbe chiederle di interrompere il trattamento con il diuretico, anche prima di iniziare la terapia con LISINOPRIL ALTER, oppure potrebbe prescrivere una dose inferiore di LISINOPRIL ALTER. Quando la sua pressione si stabilizzerà, il medico potrebbe prescrivere nuovamente il trattamento con il diuretico.

Trattamento dello scompenso cardiaco: il LISINOPRIL ALTER può essere utilizzato in aggiunta agli altri medicinali (ad esempio diuretici, digossina o beta-bloccanti, come l'atenololo) prescritti per trattare questa malattia del cuore: la dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg una volta al giorno che può essere aumentata gradualmente, in genere fino a 35 mg al giorno, per ottenere il miglior controllo della pressione del sangue. L'aumento della dose deve essere effettuato con incrementi non superiori a 10 mg ad intervalli di almeno 2 settimane. La dose deve essere regolata in base alle sue condizioni di salute. Se è predisposto a abbassamenti della pressione del sangue si rivolga al medico prima di iniziare il trattamento con questo medicinale.

Trattamento in persone che hanno avuto un infarto: il LISINOPRIL ALTER può essere utilizzato in aggiunta agli altri medicinali prescritti per trattare questa malattia del cuore; il trattamento viene iniziato quando la pressione del sangue non è troppo bassa (non inferiore ai 100 mmHg), solitamente con una dose iniziale di 5 mg, entro le 24 ore dall'attacco, e 5 mg il giorno successivo. Una dose giornaliera più bassa di 2,5 mg può essere somministrata per chi ha la pressione del sangue bassa o problemi ai reni. La dose di mantenimento è solitamente di 10 mg una volta al giorno per almeno 6 settimane. Può assumere questo medicinale se sta già assumendo altri medicinali per il cuore (nitrati).

Trattamento delle problematiche dei reni e degli occhi causate dal diabete: la dose raccomandata è di 10 mg una volta al giorno che può essere aumentata, se necessario, fino a 20 mg al giorno.

Uso in persone con problemi ai reni e negli anziani

Se è anziano, ha problemi renali o sta assumendo medicinali diuretici, il medico può prescrivere una dose più bassa in base alla funzionalità dei reni. In caso di insufficienza renale la dose iniziale raccomandata varia da 2,5 mg a 10 mg al giorno e può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 40 mg al giorno, se necessario.

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

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni o nei bambini con gravi problemi ai reni.

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 raccomandata è di 2,5 mg una volta al giorno.

Per bambini di peso superiore a 50 Kg, la dose iniziale raccomandata è di 5 mg al giorno.

Se il bambino soffre di problemi ai reni (funzionalità renale ridotta), il medico prescriverà una dose inferiore o somministrazioni meno frequenti.

Se prende più LISINOPRIL ALTER di quanto deve

In caso di sovradosaggio può avvertire i seguenti sintomi: abbassamento della pressione del sangue anche grave, che può comportare uno shock, gravi problemi ai reni (insufficienza renale), respirazione affannosa,

palpitazioni e alterazione dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia), vertigini, ansia, tosse, alterazione di alcuni esami del sangue (elettroliti).

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale **consulti immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.**

Se dimentica di prendere LISINOPRIL ALTER

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 LISINOPRIL ALTER

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

Interrompa il trattamento con LISINOPRIL ALTER e si rechi immediatamente dal medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- reazioni allergiche gravi che causano gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, con difficoltà a deglutire e a respirare, grave o improvviso gonfiore di mani, piedi e caviglie, sensazione di grave prurito, anche con la comparsa di bolle sulla pelle;
- gravi disturbi della pelle, come un improvviso ed inaspettato arrossamento o bruciore, o desquamazione;
- infezione con febbre e peggioramento delle condizioni generali di salute e con sintomi locali come dolore alla gola o alla bocca o problemi ad urinare.

Queste situazioni sono molto rare.

Altri possibili effetti indesiderati sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- mal di testa;
- sensazione di vertigine, specialmente quando ci si alza in piedi rapidamente, causata da un improvviso abbassamento della pressione (ipotensione ortostatica);
- vomito e diarrea;
- tosse secca e insistente;
- problemi ai reni (rilevati tramite analisi del sangue).

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- variazioni dell'umore;
- cambio del colore delle dita delle mani o dei piedi (colore bluastrò seguito da arrossamento) o intorpidimento o formicolio delle dita delle mani o dei piedi, causato da un problema di circolazione del sangue (fenomeno di Reynaud);
- alterazioni del gusto;
- disturbi del sonno ;
- formicolio di gambe e braccia (parestesia)
- ;
- ictus;
- eruzioni cutanee (rash) e prurito
- battiti del cuore accelerati;
- naso gocciolante;
- sensazione di malessere (nausea), dolori allo stomaco o indigestione;
- difficoltà ad avere un'erezione (impotenza);

- sensazione di stanchezza o debolezza (astenia);
- eccessiva caduta della pressione sanguigna nelle persone con le seguenti condizioni: disturbi alle coronarie, restringimento dell'aorta (arteria cardiaca), dell'arteria renale o delle valvole cardiache, un aumento dello spessore del muscolo cardiaco. Il paziente con questi disturbi può avvertire capogiri o stordimento, specialmente quando si alza in piedi rapidamente;
- alterazione della funzionalità dei reni e del fegato, che si evidenziano dagli esami del sangue;
- attacco di cuore (infarto).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- confusione;
- eruzione della pelle con prurito (orticaria);
- bocca secca;
- perdita di capelli (alopecia);
- psoriasi (malattia della pelle);
- ingrossamento del seno nell'uomo (ginecomastia);
- alterazione di alcuni esami del sangue. È possibile che il medico richieda occasionalmente di fare degli esami del sangue per verificare un eventuale effetto di LISINOPRIL ALTER sul sangue stesso, quando si presentano queste situazioni: sensazione di stanchezza, pallore, mal di gola, febbre, dolori alle articolazioni od ai muscoli, gonfiore delle articolazioni o delle ghiandole, sensibilità alla luce solare;
- insufficienza renale acuta;
- alterazione della produzione di un tipo di ormone chiamato ormone antidiuretico (SIADH);
- bassi livelli di sodio nel sangue (i sintomi possono essere stanchezza, mal di testa, nausea, vomito).
- Aumento della bilirubina nel sangue
- Gonfiore della faccia, delle estremità, delle labbra, della lingua, della glottide, e/o della laringe (edema angioneurotico)

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- riduzione dei globuli bianchi del sangue, dei globuli rossi e delle piastrine che può portare ad un aumento delle infezioni, come febbre, gravi raffreddori, mal di gola;
- sensazione di dolore o gonfiore dietro le guance e gli occhi (sinusite);
- respiro affannato;
- bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) che possono causare una sensazione di fame o debolezza, sudorazione e battito cardiaco accelerato;
- infiammazione dei polmoni con tosse, sensazione di respiro corto e febbre;
- infiammazione del fegato che può causare perdita dell'appetito, colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi con colorazione scura delle urine (ittero);
- infiammazione del pancreas con forte dolore allo stomaco;
- sudorazione;
- problemi alla pelle con desquamazione e formazione di bolle (pemfigo, necrosi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson);
- eritema multiforme
-
- diminuzione della produzione di urina (oliguria);
- problemi al fegato (insufficienza epatica);
- infiammazione dell'intestino.

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

- sintomi di depressione;
- svenimento.

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LISINOPRIL ALTER

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale 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 ALTER

LISINOPRIL ALTER 5 mg compresse

- Il principio attivo è LISINOPRIL (come LISINOPRIL diidrato). Ogni compressa contiene 5 mg di LISINOPRIL.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, calcio fosfato dibasico diidrato, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

LISINOPRIL ALTER 20 mg compresse

- Il principio attivo è lisinopril (come lisinopril diidrato). Ogni compressa contiene 20 mg di lisinopril.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, calcio fosfato dibasico diidrato, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172) e ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di LISINOPRIL ALTER e contenuto della confezione

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Confezioni da 14 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratori Alter S.r.L. – Via Egadi 7 – 20144 Milano

Produttore

Actavis hf, Reyakiakurvegi 78, PO box 420 IS 222 Hafnarfjordur, Islanda
Actavis Ltd BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: