

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lisinopril e Idroclorotiazide Alter compresse 20 mg /12,5mg
Lisinopril/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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai 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. Cos'è Lisinopril e Idroclorotiazide Alter e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lisinopril e Idroclorotiazide Alter
3. Come prendere Lisinopril e Idroclorotiazide Alter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lisinopril e Idroclorotiazide Alter
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lisinopril e Idroclorotiazide Alter e a cosa serve

Lisinopril e Idroclorotiazide Alter è un'associazione di lisinopril e idroclorotiazide.

Il lisinopril è un farmaco che abbassa la pressione sanguigna (antiipertensivo). Appartiene ad un gruppo di medicinali denominati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Agisce rilassando i vasi sanguigni, rendendo più facile il flusso del sangue.

L'idroclorotiazide è un diuretico che appartiene alla classe delle tiazidi. Fa produrre ai reni più urina e riduce quindi il volume del sangue.

Lisinopril e Idroclorotiazide Alter è usato per:

- trattare la pressione del sangue alta (ipertensione essenziale).

Lisinopril e Idroclorotiazide Alter deve essere usato nei pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata solo dal lisinopril.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lisinopril e Idroclorotiazide Alter

Non prenda Lisinopril e Idroclorotiazide Alter

- se è allergico al lisinopril o all'idroclorotiazide (principi attivi) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali che appartengono alla classe degli ACE-inibitori
- se è allergico a medicinali usati per il trattamento delle infezioni (sulfametizolo/ sulfametossazolo)
- se ha avuto reazioni allergiche come gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà di deglutizione o di respirazione (angioedema) dopo l'assunzione di ACE-inibitori
- se qualcuno dei suoi parenti ha sofferto di angioedema (la predisposizione può essere familiare) o se ha sofferto di angioedema per qualsiasi altro motivo
- se ha una grave riduzione della funzionalità renale o epatica
- in caso di mancata formazione di urina

- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (E' meglio evitare Lisinopril e Idroclorotiazide Alter 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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lisinopril e Idroclorotiazide Alter:

- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Lisinopril e Idroclorotiazide Alter.
- se è a rischio di un eccessivo calo della pressione sanguigna perché ha subito una perdita di sali e/o di liquidi, per esempio perché sta assumendo un medicinale che aumenta la produzione di urina o se è in dialisi o se sta facendo una dieta povera di sale o a causa di vomito o diarrea.
- se le valvole cardiache del suo ventricolo sinistro presentano un restringimento, o se sono presenti altri ostacoli al flusso in uscita dal suo ventricolo sinistro
- se soffre di una patologia cardiaca con disturbi del flusso sanguigno delle arterie coronarie (malattia coronarica)
- se soffre di disturbi del flusso sanguigno del cervello (malattia cerebrovascolare)
- se la sua funzionalità renale è moderatamente compromessa
- se ha un restringimento delle arterie renali
- se la sua funzionalità epatica è compromessa o se soffre di una malattia epatica
- se i valori dei suoi enzimi epatici aumentano o se sviluppa ittero durante il trattamento con Lisinopril e Idroclorotiazide Alter
- se si verificano alterazioni del numero di cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine) durante il trattamento con Lisinopril e Idroclorotiazide Alter
- se ha un sensibile calo di alcuni tipi di globuli bianchi con sviluppo di suscettibilità alle infezioni e sintomi generali gravi (agranulocitosi)
- se soffre di una malattia del tessuto connettivo (collagenosi) che coinvolge i vasi sanguigni
- se è in trattamento con medicinali che sopprimono la sua risposta immunitaria
- se sta assumendo allo stesso tempo allopurinolo (medicinale per la gotta), procainamide (medicinale per i disturbi del ritmo cardiaco) o litio (medicinale per alcuni tipi di depressione). L'uso di Lisinopril e Idroclorotiazide Alter con litio non è raccomandato.
- se ha reazioni di ipersensibilità (allergie) o gonfiore dei tessuti (angioedema) durante il trattamento con Lisinopril e Idroclorotiazide Alter
- se necessita di un intervento chirurgico e le sarà somministrato un anestetico spinale o generale; informi il medico, il dentista o il personale dell'ospedale.
- se ha bisogno di dialisi con alcuni tipi di membrane da dialisi (membrane ad alto flusso), di un trattamento di separazione del sangue a causa di grassi nel sangue considerevolmente alti (aferesi) o di un trattamento di desensibilizzazione per un'allergia (es. per punture di api o di vespe); il suo medico potrà voler interrompere il trattamento con Lisinopril e Idroclorotiazide Alter per prevenire una possibile reazione allergica
- se soffre di diabete
- se soffre di gotta
- se ha una tosse secca persistente
- se è a rischio di aumento dei valori di potassio nel sangue, per es. se sta assumendo sostituti del sale contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio o altri farmaci, associati a un aumento del potassio sierico.
- se, in relazione alla sua appartenenza ad un certo gruppo etnico, la diminuzione della pressione sanguigna non è sufficientemente forte (in particolar modo in pazienti con pelle nera)
- se ha problemi renali o è in dialisi renale o ha avuto un trapianto di rene.
- 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 e Idroclorotiazide Alter”

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 Alter 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).

Se non si è sicuri che una di queste condizioni la riguarda, ne parli con il medico o il farmacista prima di prendere Lisinopril e Idroclorotiazide Alter.

Durante l'assunzione di Lisinopril e Idroclorotiazide Alter :

Se sviluppa uno dei seguenti sintomi deve informare il medico immediatamente:

- se ha capogiri dopo la prima dose. Alcune persone reagiscono alla loro prima dose o quando la dose viene aumentata, con capogiri, debolezza, svenimenti, nausea.
- disturbi come bocca secca, sete, debolezza, letargia, dolore muscolare o crampi, accelerazione cardiaca, capogiri, nausea, vomito e diminuita produzione di urina possono essere un segno di un disturbo dell'equilibrio di liquidi o minerali.
- sudorazione improvvisa delle labbra e del viso, del collo, forse anche delle mani e dei piedi, difficoltà di deglutizione, orticaria e difficoltà di respirazione, o affanno o raucedine. Questa condizione viene chiamata angioedema. Questo si può verificare in qualsiasi momento durante il trattamento. Gli ACE-inibitori causano un tasso più alto di angioedema in pazienti neri piuttosto che in pazienti di altre razze.
- febbre alta, mal di gola o ulcere in bocca (questi possono essere sintomi di infezione causata dall'abbassamento del numero di globuli bianchi)
- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero) che possono essere sintomi di una malattia epatica

In questi casi, smetta di assumere Lisinopril e Idroclorotiazide Alter e contatti il medico immediatamente. Il medico prenderà le misure appropriate.

All'inizio del trattamento e/o durante il periodo di aggiustamento della dose, può essere necessario un aumento della frequenza dei controlli medici. Non deve saltare queste visite se si sente meglio. Il medico determinerà la frequenza degli esami di controllo.

Se la sua pressione si abbassa troppo, si deve sdraiare. Se questo persiste, può essere necessario supporto medico. Informi il medico se la sua pressione si abbassa troppo o in modo frequente.

Test antidoping

L'idroclorotiazide contenuta in questo medicinale può produrre un risultato positivo al test antidoping.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini e adolescenti

Lisinopril e Idroclorotiazide Alter non deve essere somministrato ai bambini, poiché la sicurezza e l'efficacia di lisinopril/idroclorotiazide non sono state stabilite in questa classe di età.

Altri medicinali e Lisinopril e Idroclorotiazide Alter

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include medicinali, fitoterapici, cibi macrobiotici o integratori che può aver preso senza prescrizione.

Informi il medico se assume:

- *Compresse di potassio o sostituti del sale che contengono potassio. Medicinali che aumentano la produzione di urina con una escrezione di potassio ridotta (diuretici risparmiatori di potassio, es. spironolattone, triamterene, amiloride), integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio ed altri medicinali, associati ad un aumento del potassio sierico (es. eparina)*

Aumento delle concentrazioni di potassio nel sangue. Il medico controllerà i valori di potassio regolarmente.

- *Altri medicinali che aumentano la produzione di urina (tiazidi o diuretici dell'ansa)*

Riduzione accentuata della pressione sanguigna.

- *Medicinali che riducono la pressione sanguigna, medicinali che dilatano i vasi sanguigni*

Riduzione accentuata della pressione sanguigna.

- *Medicinali per la depressione, e medicinali per altre malattie psichiatriche (antidepressivi triciclici, antipsicotici), stupefacenti, anestetici*

Ulteriore riduzione della pressione sanguigna. Riduzione accentuata della pressione sanguigna.

Doppio blocco del sistema renina-angiotensina-aldosterone

Il doppio blocco del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS) con inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, ACE inibitori o inibitori diretti della renina (come aliskiren) è associato ad un aumento del rischio di ipotensione, sincope, iperkaliemia e alterazioni della funzione renale (inclusa insufficienza renale acuta) rispetto alla monoterapia. È necessario monitorare attentamente la pressione arteriosa, la funzione renale e gli elettroliti in pazienti che ricevono concomitantemente lisinopril e altre sostanze che agiscono sul RAAS. Se è affetto da diabete non deve prendere aliskiren in concomitanza con lisinopril. L'uso di aliskiren con lisinopril è controindicato in pazienti con insufficienza renale (GFR <60 ml/min/1,73m²) (vedere paragrafo "Faccia particolare attenzione con Lisinopril Idroclorotiazide Alter").

- *Litio (medicinale per alcuni tipi di depressione)*

Rischio aumentato di avvelenamento da litio. Usare Lisinopril e Idroclorotiazide Alter e litio allo stesso tempo non è raccomandato. Se questa associazione è comunque necessaria i livelli di litio nel sangue devono essere monitorati regolarmente dal medico.

- *Medicinali per il dolore e l'infiammazione (antinfiammatori non steroidei) utilizzati per trattare il dolore e l'artrite*

L'uso concomitante può ridurre l'effetto di diminuzione della pressione sanguigna e può causare un aumento dei livelli di potassio nel sangue, peggioramento della funzionalità renale; raramente, insufficienza renale acuta, in particolar modo in pazienti con funzionalità renale compromessa. Indebolimento dell'effetto di diminuzione della pressione sanguigna dell'idroclorotiazide.

- *L'aspirina (acido acetilsalicilico), se sta assumendo più di 3 grammi al giorno.*

- *Simpatomimetici (agenti con un effetto stimolante es. aumento della pressione sanguigna)*

Indebolimento dell'effetto di diminuzione della pressione sanguigna

- *Colestiramina e colestipolo (principi attivi per diminuire i valori di grassi nel sangue)*

Indebolimento dell'effetto di diminuzione della pressione sanguigna. Assorbimento di idroclorotiazide ritardato e ridotto.

- *Medicinali che diminuiscono gli zuccheri nel sangue e insulina*

Diminuzione ulteriore del glucosio nel sangue con il rischio di ipoglicemia

- *Amfotericina B (principio attivo contro le infezioni fungine), carbenoxolone (principio attivo per il trattamento delle ulcere gastrointestinali), medicinali contenenti cortisone*

(corticosteroidi), corticotropina (un ormone che agisce sulle ghiandole surrenali) o alcuni lassativi

Disturbi dell'equilibrio minerale, per es. valori del potassio diminuiti

- *Sali di calcio*

Livelli elevati di calcio sierico nel sangue.

- *Glicosidi cardiaci (per es. digossina, principi attivi per aumentare la resa cardiaca)*

Effetti ed effetti indesiderati dei glicosidi cardiaci aumentati.

- *Rilassanti muscolari, per esempio tubocurarina cloruro (principi attivi per rilassare i muscoli)*

Effetto dei rilassanti muscolari aumentato e prolungato.

- *Medicinali associati a "torsioni di punta", un pericoloso tipo di disturbo del ritmo cardiaco*

Il rischio di torsioni di punta è aumentato quando i livelli di potassio sono bassi

- *Allopurinolo (principio attivo per trattare la gotta)*

Fa aumentare il rischio di insufficienza renale acuta e può causare un aumento del rischio di un basso numero di globuli bianchi (leucopenia).

- *Ciclosporina (immunosoppressore usato nei trapianti di organo)*

Fa aumentare il rischio di insufficienza renale acuta e fa crescere la concentrazione di potassio nel sangue

- *Lovastatina (principio attivo per diminuire il colesterolo)*

Fa aumentare la concentrazione di potassio nel sangue

- *Procainamide (principio attivo per trattare il battito cardiaco irregolare), medicinali citostatici (per trattare il cancro), medicinali immunosoppressori (per evitare il rigetto dei trapianti)*

Possono causare un aumento del rischio di calo del numero di globuli bianchi (leucopenia)

- *Sotalolo (per trattare il battito cardiaco irregolare e la pressione sanguigna alta)*

Rischio aumentato di aritmie indotte da sotalolo (battito cardiaco irregolare)

- *Trimetoprim (un antibiotico)*

Rischio aumentato di iperkaliemia (alti livelli di potassio nel sangue)

- *Emodialisi*

Non deve assumere Lisinopril e Idroclorotiazide Alter se è in emodialisi. C'è un rischio aumentato di reazioni allergiche associate ad alcuni tipi di membrane da dialisi (vedere il paragrafo "Faccia particolare attenzione con Lisinopril e Idroclorotiazide Alter" sopra)

Informi il medico se ha fatto o sta facendo un trattamento per ridurre gli effetti di un'allergia, come quella per punture di insetti (trattamento di desensibilizzazione). Se prende Lisinopril e Idroclorotiazide Alter mentre sta facendo questo trattamento, si può verificare una grave reazione allergica.

Lisinopril e Idroclorotiazide Alter con cibi e bevande

Lisinopril e Idroclorotiazide Alter può essere assunto con o senza cibo

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi al medico o al farmacista prima di prendere questo 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 Lisinopril e Idroclorotiazide Alter 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 Lisinopril e Idroclorotiazide Alter.

Lisinopril e Idroclorotiazide Alter non è raccomandato durante la 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. Lisinopril e Idroclorotiazide Alter 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

Come gli altri medicinali per diminuire la pressione sanguigna, Lisinopril e Idroclorotiazide Alter può diminuire la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Ciò è più probabile che si verifichi all'inizio del trattamento, con gli aggiustamenti della dose o in associazione con alcol. Questi effetti dipendono dalla sua sensibilità. Se ciò la riguarda, non deve guidare o usare macchinari.

Durante la guida di veicoli o l'impiego di macchinari deve tenere presente che occasionalmente si possono verificare capogiri e affaticamento.

3. Come prendere Lisinopril e Idroclorotiazide Alter

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

Prenda la compressa con un bicchiere di acqua pieno e alla stessa ora ogni giorno.

La dose abituale è:

Adulti:

Lisinopril e Idroclorotiazide Alter 20 mg/12,5 mg:
1 compressa una volta al giorno.

Anziani:

Non è necessario un aggiustamento della dose.

Bambini e adolescenti:

Lisinopril e Idroclorotiazide Alter non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti.

Funzionalità renale ridotta

Può essere necessario aggiustare la dose. Segua le istruzioni del medico.

Se prende più Lisinopril e Idroclorotiazide Alter di quanto deve

Informi il medico, il pronto soccorso o il farmacista se ha assunto più Lisinopril e Idroclorotiazide Alter di quello che è scritto in questo foglio o più di quello che il medico le ha prescritto.

Un sovradosaggio può causare pressione troppo bassa, disidratazione, disturbi elettrolitici e insufficienza renale.

Se dimentica di prendere Lisinopril e Idroclorotiazide Alter

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Segua le istruzioni del medico.

Se interrompe il trattamento con Lisinopril e Idroclorotiazide Alter

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Lisinopril e Idroclorotiazide Alter, 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.

Possibili effetti collaterali con Lisinopril

Comune (meno di 1 persona su 10):

- capogiri, che generalmente migliorano dopo la riduzione della dose e che raramente richiedono l'interruzione del trattamento
- mal di testa
- perdita di coscienza e tono posturale (sincope)
- tosse secca e persistente, che scompare dopo l'interruzione del trattamento
- pressione sanguigna bassa (ipotensione), inclusa ipotensione ortostatica (caduta della pressione sanguigna in posizione eretta). Se la sua pressione sanguigna diventa troppo bassa, si deve sdraiare. Se ciò persiste, può richiedere un aiuto medico.
 - diarrea
 - vomito
 - disturbi della funzione renale (disfunzione renale)

Non comune (meno di 1 persona su 100):

- formicolio (parestesia)
- alterazioni dell'umore
- sensazione di capogiri o giramenti (vertigini)
- disturbi del gusto
- disturbi del sonno
- debolezza generale (astenia)
- stanchezza (affaticamento)
- sensazione di malessere (nausea)
- indigestione
- dolore addominale
- eruzione cutanea
- prurito
- impotenza
- attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (accidente cerebrovascolare), verosimilmente secondario a una diminuzione estrema della pressione sanguigna (ipotensione) in pazienti ad alto rischio (vedere paragrafo 2)
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- palpitazioni (percezione del battito cardiaco)
- scolorimento delle dita delle mani e dei piedi (fenomeno di Raynaud)
- irritazione e infiammazione del naso (rinite)
- alti livelli di urea nel sangue (iperuricemia)
- alti livelli di creatinina nel sangue, che possono indicare una funzionalità renale ridotta. Questo di solito scompare dopo l'interruzione del trattamento
- test della funzionalità epatica alterati (aumento degli enzimi epatici)
- alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)

Rari (meno di 1 persona su 1.000):

- reazioni di ipersensibilità (allergiche) /angioedema (gonfiore della pelle e delle mucose, del viso, degli arti, delle labbra, della lingua e della gola/laringe). Se prova qualsiasi sintomo di angioedema deve interrompere il trattamento con Lisinopril e Idroclorotiazide Alter e contattare il suo medico

immediatamente (vedere paragrafo 2 “Faccia particolare attenzione con Lisinopril e Idroclorotiazide Alter”)

- orticaria
- perdita di capelli (alopecia)
- psoriasi (una malattia della pelle che causa macchie rosse e infiammazione della pelle)
- aumento degli enzimi epatici e della bilirubina
- leggere diminuzioni dei livelli di emoglobina e dell’ematocrito (globuli rossi), che possono causare anemia. Queste sono state segnalate frequentemente in pazienti con pressione sanguigna alta, ma erano raramente di importanza clinica, a meno che non esistessero altre cause di anemia.
- secchezza della bocca

Queste sono state segnalate frequentemente in pazienti con pressione sanguigna alta, ma erano raramente di importanza clinica, a meno che non esistessero altre cause di anemia:

- confusione mentale
- uremia (una condizione tossica causata da insufficienza renale e caratterizzata da accumulo di urea nel sangue)
- insufficienza renale acuta
- crescita del seno negli uomini (ginecomastia)
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- sindrome da inappropriata secrezione dell’ormone antidiuretico (SIADH)
- bassi livelli di concentrazione di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- disturbo elettrolitico con un livello anormalmente basso dello ione cloruro nel sangue (alcalosi ipocloremica)

Molto raro (meno di 1 persona su 10.000):

- depressione del midollo osseo (quando il midollo osseo non produce abbastanza cellule ematiche), che si manifesta come basso numero di globuli rossi (anemia), basso numero di piastrine (trombocitopenia) e/o basso numero di globuli bianchi (leucopenia)
- basso numero di un certo tipo di globuli bianchi chiamati granulociti neutrofilari (neutropenia)
- ingrossamento dei linfonodi (linfadenopatia)
- malattia autoimmune
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- broncospasmo (irrigidimento del torace che causa difficoltà di respirazione e rende il respiro affannoso)
- infiammazione delle cavità nasali (sinusite)
- infiammazione degli alveoli dei polmoni causati da allergia (alveolite allergica)
- accumulo di globuli bianchi (eosinofili) nei polmoni (polmonite eosinofila)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- ingrossamento della mucosa intestinale (angioedema intestinale)
- infiammazione del fegato (epatite) - epatocellulare o colestatica
- ittero (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi, dovuti principalmente a malattia del fegato). Se Le viene ittero, deve interrompere il trattamento con Lisinopril e Idroclorotiazide Alter e informare il medico immediatamente.
- insufficienza epatica
- aumento della sudorazione (diaforesi)
- pemfigo (una malattia autoimmune che causa vescicole e lesioni ulcerose della pelle)
- necrolisi epidermica tossica (un disordine molto grave della pelle che causa perdita di larghe aree della pelle)
- sindrome di Stevens Johnson (una grave patologia della pelle caratterizzata da desquamazione della pelle)
- eritema multiforme (una condizione della pelle con pustole pruriginose rossastre)
- diminuita o assente produzione di urine (oliguria o anuria)
- pseudolinfoma cutaneo (una risposta infiammatoria della pelle che si presenta come un linfoma)
- numero estremamente basso di un certo tipo di globuli bianchi chiamati granulociti (agranulocitosi), che la rende più incline alle infezioni. Una chiara relazione tra il trattamento con lisinopril / idroclorotiazide e agranulocitosi non è stata ancora stabilita.

Frequenza non nota:

- vampate (quando si diventa marcatamente rossi in faccia)
- depressione

Lisinopril e Idroclorotiazide Alter può alterare i risultati degli esami del sangue. Queste alterazioni possono avere raramente rilevanza clinica

Possibili effetti collaterali dell'idroclorotiazide:

Comuni (meno di 1 persona su 10)

- livelli alti di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- alti livelli di colesterolo nel sangue
- alti livelli di trigliceridi nel sangue
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- presenza di zucchero nelle urine (glicosuria)
- alti livelli di urea nel sangue (iperuricemia)
- squilibri elettrolitici (cambiamenti nei livelli di acqua e sostanze chimiche nel sangue)

Non comune (meno di 1 persona su 100)

- infiammazione delle ghiandole salivari (scialoadenite)
- perdita di appetito (anoressia)
- basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- depressione
- disturbi del sonno
- sensazione di formicolio (parestesia)
- perdita di appetito
- sensazione di capogiri o giramenti (vertigini)
- battito cardiaco irregolare (aritmie cardiache)
- irritazione dello stomaco
- stitichezza
- diarrea
- debolezza
- spasmi muscolari (contrazioni muscolari dolorose e involontarie)
- ipotensione posturale (abbassamento della pressione sanguigna alzandosi in piedi).

Raro (meno di 1 persona su 1.000):

- irrequietezza
- stordimento
- xantopsia (colorazione gialla della visione)
- visione offuscata transitoria
- infiammazione dei vasi sanguigni (angiite/vasculite (anche cutanea)), che può portare a morte dei tessuti (necrosi)
- difficoltà di respirazione (sofferenza respiratoria), inclusa infiammazione dei polmoni (polmonite) e gonfiore e/o accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- ittero (colorazione gialla della pelle e il bianco degli occhi, per lo più a causa di una malattia del fegato)
- reazioni di sensibilità alla luce solare (fotosensibilità)
- orticaria
- eruzione cutanea
- necrolisi epidermica tossica (una malattia cutanea molto grave che causa la perdita di vaste aree di pelle)
- reazioni allergiche
- febbre
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)

- disturbi della funzione renale (insufficienza renale)
- depressione del midollo osseo (quando il midollo osseo non può produrre sufficienti globuli rossi)
- basso numero di globuli bianchi (leucopenia)

Molto raro (meno di 1 su 10.000 persone):

- anemia aplastica (quando il midollo osseo non può produrre un numero sufficiente di globuli rossi)
- reazioni simili al lupus eritematoso cutaneo e attivazione o riattivazione del lupus eritematoso cutaneo (una malattia autoimmune che causa eruzione cutanea sul viso (eruzione cutanea a forma di farfalla o sugli zigomi) e macchie rosse squamose sulla pelle)
- basso numero di un certo tipo di globuli bianchi chiamati granulociti neutrofilo (neutropenia)
- anemia emolitica (anemia causata da una distruzione abnorme di globuli rossi)
- numero estremamente basso di un certo tipo di globuli bianchi chiamati granulociti (agranulocitosi)

Frequenza non nota:

- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lisinopril e Idroclorotiazide Alter

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

Non conservare Lisinopril e Idroclorotiazide Alter a temperatura superiore a 30°C.

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

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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lisinopril e Idroclorotiazide Alter

Lisinopril e Idroclorotiazide Alter 20 mg/12,5 mg:

- Il principio attivo è lisinopril come lisinopril diidrato e idroclorotiazide, 20 mg/12,5 mg, rispettivamente.
- Gli altri eccipienti sono: mannitolo, calcio idrogeno fosfato diidrato, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Lisinopril e Idroclorotiazide Alter e contenuto della confezione

Lisinopril e Idroclorotiazide Alter 20 mg/12,5 mg compresse:

Sono compresse di colore bianco, rotonde, con impresso LH su un lato.

Confezioni:

20 mg /12,5 mg:

Blister in PVC/PVDC/Al: 14 compresse

Contenitore in PP: 30 e 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratori Alter S.r.l.
Via Egadi 7, 20144 Milano
Italia

Produttori

Actavis ehf
Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður
Islanda

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000
Malta

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

Italia: Lisinopril e Idroclorotiazide Alter 20 mg/12,5 mg compresse

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco