

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Lisinopril AWP 5 e 20 mg compresse

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. CHE COS'È LISINOPRIL AWP E A CHE COSA SERVE**

#### Categoria farmaceutica

Lisinopril AWP appartiene al gruppo dei medicinali chiamati ACE inibitori (abbreviazione per : inibitore dell'enzima convertitore dell'angiotensina”).

#### E' usato per:

Lisinopril AWP è usato per:

- trattamento della pressione sanguigna alta (ipertensione)
- quando il cuore non funziona correttamente (insufficienza cardiaca sintomatica)
- a seguito di un attacco cardiaco
- trattamento dei pazienti con problemi renali associati al diabete

### **2. PRIMA DI PRENDERE LISINOPRIL AWP**

#### **Non prenda Lisinopril AWP**

- se è allergico (ipersensibile) al Lisinopril o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Lisinopril AWP
- se ha usato precedentemente un medicinale dello stesso gruppo di Lisinopril AWP compresse (ACE inibitori) e ha manifestato reazioni allergiche ad esso, consistenti nel rigonfiamento della faccia, delle labbra, della lingua, e/o della gola, accompagnate da difficoltà di deglutizione o respirazione (angioedema),
- se lei o la sua famiglia ha sofferto di angioedema per qualche ragione (angioedema ereditario o idiopatico)
- se è oltre il terzo mese di gravidanza (è inoltre meglio evitare lisinopril AWP nei primi mesi della gravidanza- vedere paragrafo gravidanza)

#### **Faccia particolare attenzione con LISINOPRIL AWP se:**

##### Informi il medico prima di iniziare ad usare questo medicinale se:

- deve informare il medico se pensa di essere incinta, (o ha intenzione di avere una gravidanza). Lisinopril AWP non è raccomandato nei primi mesi della gravidanza, e non

deve essere preso se è oltre il terzo mese di gravidanza, poiché può causare gravi danni al suo bambino se viene usato in questo periodo (vedere paragrafo: gravidanza)

- se i suoi reni o il suo fegato non lavorano correttamente,
  - se è in dialisi con membrane ad alto flusso (per esempio AN69),
  - se è stato trattato con lipoproteine a bassa densità (LDL) aferesi con destrano solfato,
  - se è sottoposto a trattamento per essere meno sensibile agli effetti di un'allergia o di una puntura di insetto (trattamento di desensibilizzazione),
  - se soffre di pressione bassa (identificabile dalla tendenza a svenire o a capogiri). Il casuale abbassamento di pressione sanguigna che si verifica durante l'uso di Lisinopril AWP è maggiore se si utilizza un diuretico, seguito da una dieta povera di sale, quando si è in dialisi o quando ha diarrea o vomito,
  - se ha un restringimento dell'aorta, dell'arteria renale o della valvola mitrale del cuore, o un ispessimento del muscolo cardiaco,
  - se soffre di una qualche forma di malattia vascolare (malattie vascolari del collagene), se è sottoposto a trattamenti che sopprimono il sistema immunitario (terapia immunosoppressiva), trattamento con allopurinolo (un medicinale che viene utilizzato per esempio per la gotta) o procainamide (un medicinale per trattare problemi del ritmo cardiaco), o una combinazione di questi fattori, soprattutto in combinazione con scarsa funzione renale. In questi casi si ha un aumento delle probabilità di una particolare (grave) malattia del sangue (vita breve dei globuli bianchi), accompagnata da una maggiore sensibilità verso l'infezione (neutropenia) o accompagnata da improvvisa febbre alta, forte mal di gola e ulcere nella bocca (agranulocitosi),
  - se ha una maggiore probabilità di avere troppo potassio nel sangue. Questo è il caso di scarsa funzione renale, diabete, uso di diuretici risparmiatori di potassio o sostituti del sale o l'uso di medicinali che possono causare un aumento dei livelli di potassio nel sangue,
  - se è in trattamento per il diabete. Durante i primi mesi di trattamento con Lisinopril AWP i livelli di zucchero nel sangue devono essere monitorati più spesso.
- 
- Se lei soffre di reazioni allergiche, consistenti nel rigonfiamento del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola accompagnate da difficoltà nella deglutizione o respirazione (angioedema), deve contattare immediatamente il medico e deve smettere l'uso di Lisinopril AWP. Pazienti con la pelle scura hanno una maggiore probabilità che questo accada.
  - In alcuni pazienti trattati con ACE inibitori è stata segnalata una particolare (grave) malattia del sangue (vita breve dei globuli bianchi), accompagnata da un aumento della suscettibilità alle infezioni (neutropenia) o accompagnata da improvvisa febbre alta, forti mal di gola e ulcere nella bocca (agranulocitosi). Informi il medico se presenta sintomi di un'infezione durante l'uso di Lisinopril AWP.
  - Informi il medico se soffre di una tosse secca persistente, durante l'uso di Lisinopril AWP. Questo può essere un effetto indesiderato del trattamento con Lisinopril AWP.
  - Nei pazienti con pelle scura Lisinopril AWP è meno efficace nel ridurre la pressione arteriosa.
  - La prima volta che si utilizza questo medicinale c'è la possibilità che la pressione del sangue cada più in basso rispetto a quanto avviene con l'uso ripetuto. Se ha la sensazione di capogiri, può essere d'aiuto mettersi sdraiato. Se ha dei dubbi, contatti il medico.
  - Se viene ricoverato in ospedale e deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico, deve informare il personale medico, soprattutto l'anestesista, che sta utilizzando Lisinopril AWP. Deve inoltre informare il dentista quando si sottopone ad un'anestesia locale per il trattamento dentale.

### **Assunzione di LISINOPRIL AWP con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Lisinopril AWP può influenzare l'efficacia di altri medicinali. Viceversa altri medicinali possono anche influenzare l'efficacia di Lisinopril AWP.

In particolare questo si verifica con:

- diuretici. I diuretici potenziano l'effetto di Lisinopril AWP.
- medicinali che aumentano i livelli del potassio nel sangue (ad esempio diuretici risparmiatori di potassio come spironolattone, triamterene e amiloride, integratori di potassio, o sostituti del sale contenenti potassio, eparina). L'uso concomitante di questi medicinali con Lisinopril AWP può portare a livelli di potassio nel sangue eccessivamente alti.
- litio (medicinale usato per alcuni disturbi psichiatrici). L'uso concomitante del litio con il Lisinopril AWP può portare ad un incremento delle concentrazioni di litio nel sangue.
- oro: reazioni nitritoidi (sintomi di vasodilatazione incluse vampate, nausea, capogiri e ipotensione, che può essere molto grave) in seguito a iniezione di oro (per esempio sodio aurotiomato) sono state segnalate più frequentemente in pazienti in terapia con ACE inibitori.
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (medicinali utilizzati per le infiammazioni o il dolore delle articolazioni) incluse alte dosi di acido acetilsalicilico (più di 3 g al giorno). L'uso cronico di FANS può ridurre l'effetto del Lisinopril AWP di abbassamento della pressione sanguigna. In aggiunta tale combinazione può portare ad un livello di potassio nel sangue eccessivamente alto e ad un deterioramento della funzione renale.
- altri medicinali per l'abbassamento della pressione sanguigna. L'uso concomitante di questi medicinali con Lisinopril AWP può portare a un maggiore abbassamento della pressione sanguigna.
- antidepressivi triciclici (medicinali usati nel trattamento della depressione), antipsicotici (medicinali usati nel trattamento della psicosi, un grave disturbo psichiatrico) e narcotici. L'uso concomitante di questi medicinali con Lisinopril AWP può dar luogo a un maggiore abbassamento della pressione sanguigna.
- simpaticomimetici (medicinali con effetto stimolante su determinate parti del sistema nervoso). L'uso concomitante con Lisinopril AWP può dar luogo a un maggiore abbassamento della pressione sanguigna.
- antidiabetici (medicinali usati nel trattamento del diabete). L'uso concomitante con Lisinopril AWP può aumentare l'abbassamento dello zucchero nel sangue determinato dai medicinali antidiabetici.

Lisinopril AWP può essere impiegato in concomitanza con acido acetilsalicilico (a basse dosi), trombolitici (medicinali che dissolvono i coaguli di sangue), beta bloccanti (un tipo di medicinale usato nel trattamento della pressione sanguigna alta, altre complicanze cardiache o nella pressione intraoculare alta), e/o nitrati (medicinali usati per una dolorosa sensazione di costrizione al petto (angina pectoris)).

### **Assunzione di Lisinopril AWP con cibi e bevande**

L'effetto del lisinopril AWP non è influenzato dalla contemporanea assunzione di cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

Informi il medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. Generalmente il suo medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Lisinopril AWP prima di rimanere incinta o non appena viene a conoscenza di essere incinta, e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Lisinopril AWP. Lisinopril AWP non è raccomandato durante i primi mesi della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza, poiché può causare gravi danni al suo bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

#### Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se inizierà ad allattare al seno. Lisinopril AWP non è raccomandato per le madri che allattano al seno, e il medico sceglierà un altro trattamento per lei se desidera allattare al seno, specialmente se il suo bambino è un neonato o se è nato prematuramente.

### **Bambini e adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia del lisinopril sono state studiate nei bambini ipertesi di età compresa tra i 6 e i 16 anni (vedere: COME PRENDERE LISINOPRIL AWP). Lisinopril non è stato studiato nei bambini con età inferiore ai 6 anni e per indicazioni diverse dall'ipertensione. Per ulteriori informazioni, consulti il medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'uso del lisinopril AWP può causare capogiri e stanchezza. Occorre tenere in considerazione questo quando si guida o si usano macchinari.

## **3. COME PRENDERE LISINOPRIL AWP**

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

### **I dosaggi abituali sono :**

Per la pressione alta:

Dose iniziale: 10mg una volta al giorno

Dose di mantenimento: 20mg una volta al giorno

In caso di insufficienza cardiaca:

Dose iniziale: 2,5mg (metà compressa da 5mg) una volta al giorno

Dose di mantenimento: in base alla risposta clinica, fino ad un massimo di 35 mg al giorno

Dopo un attacco cardiaco:

Dose iniziale: 5mg una volta al giorno il primo e il secondo giorno

Dose di mantenimento: 10mg una volta al giorno

In caso di problemi renali associati al diabete:

Il dosaggio abituale va da 10mg a 20mg una volta al giorno

In alcuni casi, per esempio se sta assumendo anche diuretici o quando ha problemi renali, la dose iniziale e quella di mantenimento del Lisinopril AWP devono essere aggiustate. In questi casi il medico la informerà sulla dose da usare.

Uso nei bambini ipertesi di età compresa tra 6 e 16 anni:

Dose iniziale: 2,5mg una volta al giorno nei pazienti tra 20 e 50 Kg, e 5 mg una volta al giorno nei pazienti  $\geq 50$  Kg.

Dose di mantenimento: in base alla risposta clinica fino ad un massimo di 20 mg al giorno in pazienti di peso compreso tra 20 e 50 Kg, e 40 mg al giorno in pazienti con peso  $\geq 50$  Kg. Nei bambini non vi è esperienza su dosi superiori ai 40 mg.

Lisinopril AWP non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Nei bambini con ridotta funzione renale, può essere richiesta una dose iniziale più bassa e un aumento dell'intervallo delle dosi. In tal caso il medico le dirà quale dose usare.

Lisinopril AWP non è raccomandato nei bambini con danno renale grave. Per maggiori informazioni, consulti il medico.

Uso nei pazienti anziani:

Lisinopril AWP può essere usato nei pazienti anziani come descritto sopra. Comunque bisogna considerare una possibile riduzione della funzione renale.

Uso nei pazienti con trapianto di rene:

Lisinopril AWP non deve essere usato nei pazienti che hanno subito un trapianto di reni, in quanto non esiste esperienza clinica riguardo l'uso di questo medicinale in questo gruppo di pazienti.

#### Istruzioni per l'uso:

Inghiottire la compressa con un po' d'acqua.

Può prendere la compressa prima, durante o dopo i pasti. Cerchi di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora.

Il modo più semplice per rompere una compressa è il seguente:

- posizionare la compressa con la linea di incisione rivolta verso l'alto
- premere verso il basso e verso l'esterno con l'indice e il pollice della stessa mano su entrambi i lati della linea di frattura, come mostrato nel disegno

#### **Se prende più Lisinopril AWP di quanto deve**

Contatti il suo medico o si rechi all'ospedale più vicino se ha preso una dose maggiore rispetto alla dose normale. Prenda la confezione di Lisinopril AWP e la porti con se. Sono disponibili solo dati limitati riguardo l'assunzione di elevate dosi di Lisinopril AWP.

Sintomi che possono verificarsi quando si prende una dose troppo alta sono: bassa pressione sanguigna, cessazione della circolazione sanguigna, disturbi dell'equilibrio salino, disturbi della funzione renale, iperventilazione, pulsazioni rapide o rallentate, palpitazioni, capogiri, ansia e tosse.

#### **Se dimentica di prendere Lisinopril AWP**

Se si accorge che ha dimenticato di prendere Lisinopril AWP non deve assumere una dose supplementare. Assuma la dose successiva, secondo il suo programma abituale.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con LISINOPRIL AWP**

Non smetta di prendere le compresse, anche se si sente bene, a meno che il medico consiglia di farlo.

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

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Lisinopril AWP è generalmente ben tollerato.

Molto comune:	più di 1 paziente su 10
Comune:	più di 1 paziente su 100, ma meno di 1 paziente su 10
Non comune:	più di 1 paziente su 1.000, ma in meno di 1 paziente su 100
Raro:	più di 1 paziente su 10.000, ma meno di 1 paziente su 1.000
Molto raro:	meno di 1 paziente su 10.000, compresi i casi isolati

#### **Smetta di prendere Lisinopril AWP e contatti immediatamente il medico se:**

- vi è un gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che rende difficile la deglutizione o la respirazione
- si è verificato un prurito grave sulla pelle (con formazione di protuberanze)

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

### **Altri possibili effetti indesiderati:**

#### **Patologie del sistema emolinfopoietico**

*rare*: diminuzione della concentrazione di emoglobina (colorante rosso del sangue) nel sangue, diminuzione del volume di globuli rossi nel sangue (diminuzione dell'ematocrito)

*molto rare*: diminuzione della funzionalità del midollo osseo (depressione midollare), anemia, vita breve delle piastrine nel sangue (trombocitopenia), vita breve dei globuli bianchi accompagnata da un aumento della suscettibilità alle infezioni (leucopenia, neutropenia) o accompagnata da improvvisa febbre alta, forte mal di gola e ulcere nella bocca (agranulocitosi), anemia come conseguenza di una riduzione troppo grossa delle cellule del sangue (anemia emolitica), disturbi delle ghiandole linfatiche (linfadenopatia), malattia in cui gli anticorpi attaccano i tessuti del corpo stesso (malattie autoimmuni)

#### **Disturbi del metabolismo e della nutrizione**

*molto rari*: livelli troppo bassi di zucchero nel sangue accompagnati da sensazione di fame, sudorazione, capogiri e palpitazioni (ipoglicemia)

#### **Patologie del sistema nervoso e disturbi psichiatrici**

*comuni*: vertigini, mal di testa

*non comuni*: alterazioni dell'umore, prurito o formicolio senza una ragione (parestesia), capogiri (vertigini), alterazione del gusto, insonnia

*rare*: confusione mentale

*frequenza non nota*: sintomi depressivi, sincope

#### **Patologie cardiovascolari**

*comuni*: effetti che si verificano stando in piedi (effetti ortostatici), compresa la pressione arteriosa bassa

*non comuni*: attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus o infarto cerebrale (chiamato anche "un attacco" o emorragia cerebrale; CVA), probabilmente a seguito della pressione arteriosa molto bassa nei pazienti ad alto rischio, palpitazioni, pulsazioni troppo rapide, pallore delle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud)

#### **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche**

*comuni*: tosse

*non comuni*: infezione della mucosa nasale caratterizzata da naso chiuso, starnuti, e produzione di muco (rinite)

*molto rare*: tensione toracica provocata da crampi ai muscoli del sistema respiratorio (broncospasmo), sinusite, infiammazione allergica degli alveoli (alveolite)/polmonite accompagnata da un gran numero di cellule eosinofile (che si colorano con coloranti acidi) nel tessuto polmonare (polmonite eosinofila)

#### **Patologie gastrointestinali**

*comuni*: diarrea, vomito

*non comuni*: nausea, mal di stomaco e disturbi digestivi (indigestione)

*rare*: secchezza della bocca

*molto rare*: infiammazione del pancreas accompagnata da forti dolori all'addome superiore che si estende alla schiena con nausea e vomito (pancreatite), improvviso accumulo di liquido nella membrana intestinale (angioedema intestinale), infiammazione del fegato (epatite), sia nelle cellule del fegato (epatocellulare) e anche come risultato di un accumulo di bile (colestasica), ittero, ridotto funzionamento del fegato (insufficienza epatica)

#### **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

*non comuni*: eruzione cutanea, prurito, ipersensibilità/edema improvviso della cute e delle mucose del volto, delle braccia e delle gambe, della lingua, del viso, delle estremità, della lingua, della glottide e/o della laringe (edema angioneurotico), orticaria, calvizie, disturbi cutanei ricorrenti accompagnati da esfoliazione, eruzione cutanea secca (psoriasi)

*molto rare*: sudorazione, formazione di vescicole (pemfigo), grave, improvvisa reazione (di

ipersensibilità) accompagnata da febbre e bolle sulla pelle/desquamazione della pelle (necrosi epidermica tossica), reazione di ipersensibilità grave, con febbre (alta), macchie rosse sulla pelle, dolore articolare e/o infiammazione oculare (sindrome di Stevens-Johnson), eruzione cutanea con macchie irregolari rosse (eritema multiforme)

#### **Patologie renali e urinarie**

*comuni*: ridotto funzionamento dei reni

*rare*: avvelenamento del sangue dovuto ad una insufficiente funzione renale (uremia), insufficienza renale acuta

*molto rare*: secrezione urinaria ridotta o nulla (oliguria/anuria)

#### **Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella**

*non comuni*: impotenza

*rare*: ingrossamento del seno negli uomini (ginecomastia)

#### **Patologie generali**

*non comuni*: stanchezza, debolezza

#### **Esami di laboratorio**

*non comuni*: aumento della concentrazione di urea, creatinina, enzimi epatici o di potassio nel sangue

*rari*: aumento della concentrazione di bilirubina nel sangue, riduzione della concentrazione di sodio nel sangue.

Inoltre, è stata segnalata la presenza di un gruppo di sintomi che si verificano contemporaneamente (complesso sintomatologico). Questo complesso di sintomi può essere costituito da uno o più dei seguenti effetti indesiderati: febbre, infiammazione di un vaso sanguigno (vasculite), dolori muscolari, dolori articolari/infiammazione di una articolazione, risultato positivo del cosiddetto test per anticorpi antinucleo (ANA), aumento della velocità di sedimentazione dei globuli rossi (ESR), aumento del numero di cellule eosinofile (che si colorano con coloranti acidi) nel sangue (eosinofilia) e un eccesso di globuli bianchi (leucocitosi), eruzione cutanea, ipersensibilità alla luce o ad altre reazioni della pelle.

Quando uno di questi effetti indesiderati peggiora o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista

### **5. COME CONSERVARE LISINOPRIL AWP**

Tenere LISINOPRIL AWP fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare nella confezione originale al di sotto dei 25°C.

Non usi LISINOPRIL AWP dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo le lettere SCAD. La data di scadenza si riferisce al primo giorno del mese indicato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Cosa contiene LISINOPRIL AWP**

- Il principio attivo è: lisinopril
- Gli eccipienti sono: mannitolo, calcio idrogeno fosfato, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, silice colloidale diossido.

#### **Descrizione dell'aspetto di LISINOPRIL AWP e contenuto della confezione**

Compresse (con linea di frattura)

Il Lisinopril AWP contiene 5mg o 20mg di lisinopril.  
Le compresse possono essere divise in metà uguali  
Le compresse sono confezionate in blister. Una scatola contiene 14 o 30 compresse.  
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

AWP srl  
Via Largo Donegani, 2 – 20121 Milano  
Italia

**Produttore responsabile del rilascio lotti**

C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co. KG  
Frühlingstrasse 7  
83620 Feldkirchen-Westerham  
Germany

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

**Italia: Lisinopril 5 mg/20 mg compresse**

**Olanda: Lisinopril Woërwag 5 mg/ 20 mg compresse**

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta**