

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP compresse 20/12,5 mg

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 personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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 e IDROCLOROTIAZIDE AWP e a che cosa serve
2. Prima di prendere LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP
3. Come prendere LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP
6. Altre informazioni

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

LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP 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 AWP è usato per:

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

LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP deve essere usato nei pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata solo dal lisinopril.

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

### **Non prenda LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP**

- se è allergico al lisinopril o all'idroclorotiazide (principi attivi) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP.
- 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.
- durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza
- se ha una grave riduzione della funzionalità renale o epatica
- in caso di mancata formazione di urina

### **Faccia particolare attenzione con LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP**

Informi il medico se soffre o ha sofferto di qualsiasi condizione medica particolare tra le seguenti:

- 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 sono ostruite, 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 AWP
- se si verificano alterazioni del numero di cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine) durante il trattamento con LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP
- 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 AWP con litio non è raccomandato.
- se ha reazioni di ipersensibilità (allergie) o gonfiore dei tessuti (angioedema) durante il trattamento con LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP
- 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 AWP 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, 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)

In questo caso, informi il medico

*Durante l'assunzione di LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP :*

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 causati dall'abbassamento del numero di globuli bianchi)
- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero) che possono essere sintomi di una malattia renale

In questi casi, smetta di assumere LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP 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 AWP non deve essere somministrato ai bambini, poiché la sicurezza e l'efficacia di lisinopril/idroclorotiazide non sono state stabilite in questa classe di età.

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

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

#### Informi il medico se assume:

*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*  
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.

*Litio (medicinale per alcuni tipi di depressione)*

Rischio aumentato di avvelenamento da litio. Usare LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP 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)*

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.

*Simpaticomimetici (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 del 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 AWP 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 AWP" sopra)

#### **Assunzione di LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP con cibi e bevande**

LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP può essere assunto con o senza cibo

#### **Gravidanza e allattamento**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non prenda LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP nel secondo e nel terzo trimestre di gravidanza. LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP non deve essere assunto nel primo trimestre. Se è in gravidanza o progetta una gravidanza, deve modificare il trattamento o sospenderlo su consiglio del medico.

Se sta allattando non deve assumere LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP.

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

Come gli altri medicinali per diminuire la pressione sanguigna, LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP 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.

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

Prenda sempre LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare 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 AWP 20/12,5 mg:  
1 compressa una volta al giorno.

#### *Anziani:*

Non è necessario un aggiustamento della dose

#### *Bambini e adolescenti:*

LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP 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 AWP di quanto deve**

Informi il medico, il pronto soccorso o il farmacista se ha assunto più LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP 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 AWP**

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

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Per la valutazione degli effetti indesiderati sono state utilizzate le seguenti frequenze:

Molto comune	in più di 1 su 10 pazienti trattati
Comune	in meno di 1 su 10, ma in più di 1 su 100 pazienti trattati
Non comune	in meno di 1 su 100, ma in più di 1 su 1000 pazienti trattati
Raro	in meno di 1 su 1000, ma in più di 1 su 10.000 pazienti trattati
Molto raro	in meno di 1 su 10.000 pazienti trattati o non noto (la frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili)

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

##### Comune:

- capogiri, che generalmente migliorano dopo la riduzione della dose e che raramente richiedono l'interruzione del trattamento.
- mal di testa
- stanchezza (affaticamento)
- 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:

- gotta

- formicolio (parestesia)
- debolezza generale (astenia)
- palpitazioni (percezione del battito cardiaco)
- dolore al petto
- spasmi muscolari (contrazioni muscolari dolorose e involontarie)
- debolezza muscolare
- nausea
- indigestione
- dolore addominale
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- bocca secca
- eruzione cutanea
- impotenza
- alterazioni dell'umore
- sensazione di capogiri o giramenti (vertigini)
- disturbi del gusto
- disturbi del sonno
- 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)
- scolorimento delle dita delle mani e dei piedi (fenomeno di Raynaud)
- irritazione e infiammazione del naso (rinite)
- prurito
- 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 renale alterati (aumento degli enzimi epatici)
- alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)

Rari:

- 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 AWP e contattare il suo medico immediatamente (vedere paragrafo 2 "Faccia particolare attenzione con LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP")
- un complesso di sintomi che consiste in uno o più dei seguenti: febbre, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), dolore muscolare (mialgia), dolore articolare (artralgia), o infiammazione delle articolazioni (artrite), test ANA (anticorpi anti-nucleo) positivo (un esame del sangue per evidenziare malattie autoimmuni), aumentata velocità di eritrosedimentazione (un segno di infiammazione del corpo, rivelato da un esame del sangue), numero elevato di dei globuli bianchi (leucocitosi), inclusi granulociti eosinofili (eosinofilia), eruzione cutanea, sensibilità alla luce solare (fotosensibilità), o altre reazioni cutanee
- numero estremamente basso di alcuni tipi di globuli bianchi detti granulociti (agranulocitosi), il che la rende incline alle infezioni. Non è ancora stata stabilita una chiara relazione tra il trattamento con lisinopril/idroclorotiazide e l'agranulocitosi
- anemia emolitica (anemia causata da una rottura anormale dei globuli rossi)
- test della funzione del fegato alterati (aumento della bilirubina sierica), sebbene non sia stata ancora stabilita una connessione causale con lisinopril/idroclorotiazide
- 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.
- confusione mentale
- orticaria
- perdita di capelli (alopecia)
- psoriasi (una malattia della pelle che causa macchie rosse e infiammazione della pelle)

- uremia (una condizione tossica causata da insufficienza renale e caratterizzata da accumulo di urea nel sangue)
- insufficienza cardiaca acuta
- crescita del seno negli uomini (ginecomastia)
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)

#### Molto raro:

- 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 neutrofilici (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)
- ingrossamento della mucosa intestinale (angioedema intestinale)
- infiammazione del fegato (epatite)
- 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 AWP 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)

#### Frequenza non nota:

- lisinopril/HCT può alterare i risultati degli esami del sangue. Queste alterazioni possono avere raramente rilevanza clinica
- 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
- infiammazione delle ghiandole salivari (sialadenite)
- anemia aplastica (quando il midollo osseo non produce abbastanza globuli rossi)
- perdita di appetito (anoressia)
- presenza di zucchero nelle urine (glicosuria)
- irrequietezza
- depressione
- stordimento
- xantopsia (colorazione gialla della visione)
- visione offuscata transitoria
- battito cardiaco irregolare (aritmie cardiache)
- 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)
- irritazione allo stomaco



- stitichezza
- reazioni di sensibilità alla luce solare (fotosensibilità)
- squilibrio elettrolitico (cambiamenti dei livelli di acqua e agenti chimici nel sangue)
- reazioni simili al lupus eritematoso cutaneo e attivazione o riattivazione del lupus eritematoso cutaneo (una patologia che causa eruzione cutanea sul viso (eruzione cutanea a forma di farfalla o sugli zigomi) e macchie rosse squamose sulla pelle)
- reazioni allergiche gravi (anafilattiche)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- febbre
- debolezza

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.

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

Tenere LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Non conservare LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP a temperatura superiore a 30°C.

Non usi LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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 e IDROCLOROTIAZIDE AWP**

LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP 20/12,5 mg:

- Il principio attivo è lisinopril come lisinopril diidrato e idroclorotiazide, 20 mg/12,5 mg, rispettivamente.

Gli eccipienti sono: mannitolo, calcio idrogeno fosfato diidrato, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

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

LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP 20/12,5 mg compresse:  
Sono compresse di colore bianco, rotonde, con impresso LH su un lato.

#### *Confezioni:*

Blister in PVC/PVDC/Al: 10, 14, 28, 30, 50, 98, 100, 50 x 1 (monodose) o 100 x 1 (monodose) compresse

Contenitore in PP: 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

A.W.P. s.r.l.  
Largo Donegani, 2  
20121 Milano  
Italia

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti:**

Actavis hf.  
Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður  
Islanda

Actavis Ltd.  
B16, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08  
Malta

C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co. KG  
Fruehlingstr. 7  
83620 Feldkirchen - Westerham  
Germania

AAA-Pharma GmbH,  
Stuttgart,  
Germania

HBM Pharma s.r.o.,  
Martin  
Slovacchia

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

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