

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Lisinopril Actavis 2,5 mg compresse

Lisinopril Actavis 5 mg compresse

Lisinopril Actavis 10 mg compresse

Lisinopril Actavis 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 Actavis e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lisinopril Actavis
3. Come prendere Lisinopril Actavis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lisinopril Actavis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lisinopril Actavis e a che cosa serve

Lisinopril Actavis appartiene ad un gruppo di farmaci noti come ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). Agisce allargando i vasi sanguigni, riducendo in tal modo la sua pressione sanguigna e facilitando al cuore il compito di pompare sangue in ogni sezione del suo organismo.

Lisinopril Actavis è usato per il trattamento di:

- pressione alta (ipertensione).
- insufficienza cardiaca sintomatica, una condizione per cui il cuore non pompa il sangue attraverso il corpo come dovrebbe.
- attacco di cuore (infarto miocardico acuto) che potrebbe causare un indebolimento del suo cuore.
- problemi renali correlati al diabete ed alla pressione alta.

Lisinopril Actavis è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (da 6 a 16 anni) solo per il trattamento della pressione sanguigna alta (ipertensione).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lisinopril Actavis

Non usi Lisinopril Actavis

- Se è allergico al lisinopril o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a qualsiasi altro farmaco dello stesso gruppo farmacologico di Lisinopril Actavis (ACE-inibitori)
- Se è stato precedentemente trattato con un farmaco dello stesso gruppo farmacologico di Lisinopril Actavis (ACE-inibitori) ed ha sperimentato una reazione allergica associata a rigonfiamento di mani, piedi o caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola con difficoltà a deglutire o respirare (angioedema)

- Se è a conoscenza di casi di angioedema nella sua famiglia o ha sofferto di angioedema in altre circostanze.
- Se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi. (E' meglio evitare Lisinopril Actavis anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere 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 Actavis: - se è disidratato a causa di un trattamento diuretico (a base di compresse che favoriscono la diuresi), dialisi, una dieta iposodica oppure diarrea o nausea. All'inizio del trattamento è probabile che soffra di un calo di pressione (ipotensione) e potrebbe svenire o avere una sensazione di testa leggera

- 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
- se soffre di un restringimento dell'aorta (stenosi aortica) o delle valvole cardiache (stenosi della valvola mitrale) oppure di un ispessimento del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica)
- se soffre di una malattia renale o di un restringimento dei vasi sanguigni che portano sangue ai reni
- se necessita di trattamento di emodialisi
- se soffre di una malattia del fegato
- se ha il diabete (disturbo metabolico per cui gli zuccheri non vengono usati propriamente nel corpo)
- se soffre di una malattia vascolare (malattia collageneo-vascolare, ad es. sclerodermia, LES (lupus))
- se sta assumendo integratori di potassio
- se si sta sottoponendo/o si sottoporrà a trattamento desensibilizzante per un'allergia, ad es. alle punture degli insetti. Il trattamento desensibilizzante riduce gli effetti dell'allergia (ad es. punture di api o vespe); tuttavia, nel caso che stia prendendo degli ACE-inibitori è possibile che si verifichi una reazione allergica di maggiore intensità
- se sta per essere ricoverato per sottoporsi ad intervento chirurgico. Dica al medico o al dentista che sta prendendo Lisinopril Actavis prima che Le vengano somministrati anestetici locali o generali. Lisinopril Actavis, combinato a certi anestetici, può causare un transitorio calo della pressione arteriosa subito dopo l'assunzione delle compresse.

Informi il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Si sconsiglia l'impiego di Lisinopril Actavis nelle prime fasi della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché esso può causare grave danno al bambino se assunto durante questo periodo (vedi il paragrafo "Gravidanza").

Smetta di prendere Lisinopril Actavis e si rivolga immediatamente ad un medico se si manifesta una delle seguenti condizioni (una reazione allergica):

- se si manifestano difficoltà respiratorie con o senza rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola.
- se si manifesta rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola con probabili conseguenze per la deglutizione.
- se si sviluppa un forte prurito cutaneo (con pomfi in rilievo).
- se le sue mani, piedi o caviglie si gonfiano e sente prurito nella stessa area.

Attenzione: sia particolarmente prudente quando prende la prima dose di Lisinopril Actavis. Può verificarsi un calo di pressione maggiore rispetto a quello da attendersi con la continuazione del trattamento. Il calo pressorio potrebbe manifestarsi con capogiri o sensazione di testa leggera e potrebbe essere utile che si distenda. In caso di dubbio si rivolga al medico curante.

Contatti il medico in caso di febbre alta, mal di gola o ulcerazioni al cavo orale (questi potrebbero essere sintomi di un'infezione dovuta alla riduzione nel numero dei globuli bianchi) oppure se nota un ingiallimento della sua cute e del bianco degli occhi (ittero), sintomo indicativo di malattia epatica.

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 Actavis".

Altri medicinali e Lisinopril Actavis

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni farmaci possono influenzare gli effetti di altri farmaci.

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 Actavis" e "Avvertenze e precauzioni").

Si rivolga al suo medico se sta prendendo uno dei seguenti farmaci:

- diuretici (compresse che favoriscono la diuresi, inclusi i diuretici risparmiatori di potassio).
- altri farmaci per il trattamento della pressione alta (antiipertensivi).
- antiinfiammatori non steroidei (FANS) come l'indometacina e l'acido acetilsalicilico ad alte dosi (più di 3 grammi/die) usati per il trattamento dell'artrite o del dolore muscolare.
- farmaci contenenti oro somministrati per via endovenosa (ad es. aurotiommalato di sodio, usato per trattare l'artrite).
- farmaci per il trattamento dei disturbi mentali come litio, antipsicotici o antidepressivi triciclici.
- integratori di potassio o sostituti salini contenenti potassio.
- farmaci per il trattamento del diabete, come l'insulina oppure farmaci antidiabetici per via orale.
- farmaci che stimolano il sistema nervoso centrale (simpaticomimetici). Tra questi, l'efedrina, la pseudoefedrina e il salbutamolo presenti in alcuni decongestionanti, rimedi per la tosse/raffreddore e farmaci antiasma.
- farmaci che sopprimono la risposta immunitaria del corpo (immunosoppressori), trattamento con allopurinolo (per la gotta) o procainamide (per il trattamento delle anomalie del battito cardiaco).

Lisinopril Actavis con cibi e bevande

Lisinopril Actavis può essere preso con cibo e bevande.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Deve informare il medico se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.

Il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Lisinopril Actavis 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 Actavis. Lisinopril Actavis non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di 3 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. Non è raccomandato Lisinopril Actavis per le madri che stanno allattando e il suo dottore potrà decidere un differente trattamento se Lei preferisce allattare al seno, specialmente se il Suo bambino è un neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Lisinopril Actavis comprometta la sua capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari. Non svolga comunque alcuna attività che richiede particolare attenzione finché non Le sarà chiaro come il farmaco agisce su di Lei.

3. Come prendere Lisinopril Actavis

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

La posologia è individuale ed è importante che si attenga alla prescrizione del medico. La dose iniziale e la dose di mantenimento dipenderanno dalla sua condizione medica e dall'eventuale assunzione di altri farmaci.

Ipertensione arteriosa

La dose iniziale raccomandata è 10 mg, da somministrare una volta al giorno. La dose usuale di mantenimento è 20 mg una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti (da 6 a 16 anni) con ipertensione arteriosa

Il medico stabilirà la dose giusta per il bambino. La dose dipende dal peso corporeo del bambino:

- Per i bambini che pesano tra i 20 kg e 50 kg, la dose iniziale abituale è di 2,5 mg una volta al giorno, che può essere aumentata fino ad un massimo di 20 mg una volta al giorno.

- Per i bambini che pesano più di 50 kg, la dose iniziale abituale è di 5 mg una volta al giorno, che può essere aumentata fino a un massimo di 40 mg una volta al giorno.

Lisinopril Actavis non è raccomandato nei bambini sotto i 6 anni o in qualsiasi bambino con gravi problemi renali.

Insufficienza cardiaca sintomatica

La dose iniziale raccomandata è 2,5 mg da somministrare una volta al giorno. La dose usuale di mantenimento va da 5 a 35 mg una volta al giorno.

In seguito ad attacco di cuore

La dose raccomandata equivale a 5 mg al primo e secondo giorno, quindi a 10 mg da somministrare una volta al giorno.

Problemi ai reni associati al diabete

La dose raccomandata va da 10 a 20 mg una volta al giorno.

Lisinopril Actavis 2,5 mg

Ipertensione arteriosa

La dose iniziale raccomandata è 4 Lisinopril Actavis 2,5 mg compresse (10 mg di lisinopril) una volta al giorno. La dose usuale di mantenimento è 8 Lisinopril Actavis 2,5 mg compresse (20 mg di lisinopril) una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti (da 6 a 16 anni) con ipertensione arteriosa

Il medico stabilirà la dose giusta per il bambino. La dose dipende dal peso corporeo del bambino:

- Per i bambini che pesano tra i 20 kg e 50 kg, la dose iniziale abituale è di 1 compressa di Lisinopril Actavis da 2,5 mg (2,5 mg di lisinopril) una volta al giorno, che può essere aumentata fino ad un massimo di 8 compresse di Lisinopril Actavis da 2,5 mg (20 mg di lisinopril) una volta al giorno.

- Per i bambini che pesano più di 50 kg, la dose iniziale abituale è di 2 compresse di Lisinopril Actavis da 2,5 mg (5 mg di lisinopril) una volta al giorno, che può essere aumentata fino a un massimo di 16 compresse di Lisinopril Actavis da 2,5 mg (40 mg di lisinopril) una volta al giorno.

Lisinopril Actavis non è raccomandato nei bambini sotto i 6 anni o in qualsiasi bambino con gravi problemi renali.

Insufficienza cardiaca sintomatica

La dose iniziale raccomandata è 1 Lisinopril Actavis 2,5 mg compresse (2,5 mg di lisinopril) una volta al giorno. La dose usuale di mantenimento va da 2 a 7 Lisinopril Actavis 2,5mg compresse (da 5 a 35 mg di lisinopril) una volta al giorno.

In seguito ad attacco di cuore

La dose iniziale raccomandata è 2 Lisinopril Actavis 2,5 mg compresse (5 mg di lisinopril) al primo e secondo giorno, quindi a 4 Lisinopril Actavis 2,5 mg compresse (10 mg di lisinopril) da somministrare una volta al giorno.

Problemi ai reni associati al diabete

La dose raccomandata va da 4 a 8 Lisinopril Actavis 2,5 mg compresse (da 10 a 20 mg di lisinopril) una volta al giorno.

Lisinopril Actavis 5 mg

Ipertensione arteriosa

La dose iniziale raccomandata è 2 Lisinopril Actavis 5 mg compresse (10 mg di lisinopril) una volta al giorno. La dose usuale di mantenimento è 4 Lisinopril Actavis 5 mg compresse (20 mg di lisinopril) una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti (da 6 a 16 anni) con ipertensione arteriosa

Il medico stabilirà la dose giusta per il bambino. La dose dipende dal peso corporeo del bambino:

- Per i bambini che pesano tra i 20 kg e 50 kg, la dose iniziale abituale è di 1/2 compressa di Lisinopril Actavis da 5 mg (2,5 mg di lisinopril) una volta al giorno, che può essere aumentata fino ad un massimo di 4 compresse di Lisinopril Actavis da 5 mg (20 mg di lisinopril) una volta al giorno.

- Per i bambini che pesano più di 50 kg, la dose iniziale abituale è di 1 compressa di Lisinopril Actavis da 5 mg (5 mg di lisinopril) una volta al giorno, che può essere aumentata fino a un massimo di 8 compresse di Lisinopril Actavis da 5 mg (40 mg di lisinopril) una volta al giorno.

Lisinopril Actavis non è raccomandato nei bambini sotto i 6 anni o in qualsiasi bambino con gravi problemi renali.

Insufficienza cardiaca sintomatica

La dose iniziale raccomandata è 1/2 Lisinopril Actavis 5 mg compresse (2,5 mg di lisinopril) una volta al giorno. La dose usuale di mantenimento va da 1 a 7 Lisinopril Actavis 5mg compresse (da 5 a 35 mg di lisinopril) una volta al giorno.

In seguito ad attacco di cuore

La dose iniziale raccomandata è 1 Lisinopril Actavis 5 mg compresse (5 mg di lisinopril) al primo e secondo giorno, quindi a 2 Lisinopril Actavis 5 mg compresse (10 mg di lisinopril) da somministrare una volta al giorno.

Problemi ai reni associati al diabete

La dose raccomandata va da 2 a 4 Lisinopril Actavis 5 mg compresse (da 10 a 20 mg di lisinopril) una volta al giorno.

Lisinopril Actavis 10 mg

Ipertensione arteriosa

La dose iniziale raccomandata è 1 Lisinopril Actavis 10 mg compresse (10 mg di lisinopril) una volta al giorno. La dose usuale di mantenimento è 2 Lisinopril Actavis 10 mg compresse (20 mg di lisinopril) una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti (da 6 a 16 anni) con ipertensione arteriosa

Il medico stabilirà la dose giusta per il bambino. La dose dipende dal peso corporeo del bambino:

- Per i bambini che pesano tra i 20 kg e 50 kg, la dose iniziale abituale è di 2.5 mg di lisinopril una volta al giorno, che può essere aumentata fino ad un massimo di 2 compresse di Lisinopril Actavis da 10 mg (20 mg di lisinopril) una volta al giorno. Per la dose iniziale sono disponibili formulazioni con un contenuto di principio attivo più adeguato.

- Per i bambini che pesano più di 50 kg, la dose iniziale abituale è di 1/2 compressa di Lisinopril Actavis da 10 mg (5 mg di lisinopril) una volta al giorno, che può essere aumentata fino a un massimo di 4 compresse di Lisinopril Actavis da 10 mg (40 mg di lisinopril) una volta al giorno.

Lisinopril Actavis non è raccomandato nei bambini sotto i 6 anni o in qualsiasi bambino con gravi problemi renali.

Insufficienza cardiaca sintomatica

La dose iniziale raccomandata è 2,5 mg lisinopril una volta al giorno. Per questa dose sono disponibili formulazioni contenenti un quantitativo più adatto di principio attivo. La dose usuale di mantenimento va da 1/2 a 3 1/2 Lisinopril Actavis 10 mg compresse (da 5 a 35 mg di Lisinopril) una volta al giorno.

In seguito ad attacco di cuore

La dose iniziale raccomandata equivale a 1/2 Lisinopril Actavis 10 mg compresse (5 mg di lisinopril) al primo e secondo giorno, quindi a 1 Lisinopril Actavis 10 mg compresse (10 mg di lisinopril) da somministrare una volta al giorno.

Problemi ai reni associati al diabete

La dose raccomandata va da 1 a 2 Lisinopril Actavis 10 mg compresse (da 10 a 20 mg di lisinopril) una volta al giorno.

Lisinopril Actavis 20 mg

Iperensione arteriosa

La dose iniziale raccomandata è 1/2 Lisinopril Actavis 20 mg compresse (10 mg di lisinopril) una volta al giorno. La dose usuale di mantenimento è 1 Lisinopril Actavis 20 mg compresse (20 mg di lisinopril) una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti (da 6 a 16 anni) con ipertensione arteriosa

Il medico stabilirà la dose giusta per il bambino. La dose dipende dal peso corporeo del bambino:

- Per i bambini che pesano tra i 20 kg e 50 kg, la dose iniziale abituale è di 2.5 mg di lisinopril una volta al giorno, che può essere aumentata fino ad un massimo di 1 compressa di Lisinopril Actavis da 20 mg (20 mg di lisinopril) una volta al giorno.

- Per i bambini che pesano più di 50 kg, la dose iniziale abituale è 5 mg di lisinopril una volta al giorno, che può essere aumentata fino a un massimo di 2 compresse di Lisinopril Actavis da 20 mg (40 mg di lisinopril) una volta al giorno.

Per la dose iniziale sono disponibili formulazioni con un contenuto di principio attivo più adeguato.

Lisinopril Actavis non è raccomandato nei bambini sotto i 6 anni o in qualsiasi bambino con gravi problemi renali.

Insufficienza cardiaca sintomatica

La dose iniziale raccomandata è 2,5 mg lisinopril una volta al giorno. La dose usuale di mantenimento va da 5 a 35 mg una volta al giorno. Per questa dose sono disponibili formulazioni contenenti un quantitativo più adatto di principio attivo.

In seguito ad attacco di cuore

La dose iniziale raccomandata equivale a 5 mg al primo e secondo giorno, quindi a ½ Lisinopril Actavis 20 mg compresse (10 mg di lisinopril) da somministrare una volta al giorno. Per la dose iniziale sono disponibili formulazioni contenenti un quantitativo più adatto di principio attivo.

Problemi ai reni associati al diabete

La dose raccomandata va da ½ a 1 Lisinopril Actavis 20 mg compresse (da 10 a 20 mg di lisinopril) una volta al giorno.

Compromissione renale

Il medico potrebbe prescrivere a lei (o al suo bambino) una dose più bassa.

Ingerisca la compressa con dell'acqua. Cerchi di prendere le compresse ogni giorno alla stessa ora. Non importa se Lei prende Lisinopril Actavis prima o dopo aver mangiato.

Se ha l'impressione che l'effetto di Lisinopril Actavis sia troppo forte o troppo debole, consulti appena possibile il medico o il farmacista.

All'inizio del trattamento e/o durante la fase di adattamento della dose potrebbe essere necessario aumentare la frequenza delle visite di controllo. Non salti queste visite di controllo anche se si sente bene. Il medico stabilirà la frequenza di queste visite.

Se prende più Lisinopril Actavis di quanto deve

Prenda contatto con il suo medico o si rechi al più vicino ospedale se ha assunto più farmaco di quanto avrebbe dovuto (sovradosaggio).

Un sovradosaggio può causare un calo eccessivo della pressione arteriosa e conseguente sensazione di testa leggera e capogiri. I sintomi possono consistere anche in respiro corto, polso accelerato o rallentato, palpitazioni, ansia o tosse.

Se dimentica di prendere Lisinopril Actavis

Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della compressa. Si limiti a seguire lo schema posologico usuale.

Se interrompe il trattamento con Lisinopril Actavis

Se si sente meglio non smetta di prendere le compresse, a meno che non sia il medico a deciderlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Lisinopril Actavis, 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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Cefalea. Capogiri o sensazione di testa leggera soprattutto quando si alza in piedi velocemente. Abbassamento della pressione arteriosa. Diarrea, vomito. Tosse. Ridotta funzionalità renale.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Stanchezza. Debolezza (mancanza di forze). Alterazioni dell'umore. Disturbi del sonno. Vertigini. Eruzioni cutanee. Prurito. Cambiamento di colore (da blu chiaro fino a rosso) e/o intorpidimento o formicolio delle dita delle mani o dei piedi. Naso che cola. Disturbi del senso del gusto, nausea, mal di stomaco o indigestione. Impotenza. Consapevolezza del battito cardiaco, battito cardiaco accelerato. Attacco cardiaco o ictus, possibilmente secondari ad un eccessivo calo pressorio in pazienti ad alto rischio. Aumento delle concentrazioni di urea ematica, di creatinina sierica o di potassio nel sangue. Aumento degli enzimi epatici.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

Allergia/edema angioneurotico con sintomi quali rigonfiamento delle estremità, del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con possibili difficoltà respiratorie e/o di deglutizione, ciò può verificarsi con maggiore frequenza nei pazienti di pelle nera rispetto a quelli non neri.

Confusione. Secchezza della bocca. Perdita dei capelli. Psoriasi. Sviluppo del seno negli uomini. Insufficienza renale. Alterazione di alcune cellule o di altre componenti del sangue. Eruzioni cutanee pruriginose (orticaria). Aumento della bilirubina sierica (pigmento arancio-giallo nella bile). Bassi livelli di sodio. Insufficienza renale acuta. Uremia (ritenzione nel flusso ematico di prodotti di rifiuto normalmente escreti con le urine). Secrezione inappropriata di un ormone del cervello che regola l'equilibrio idrico del corpo (Sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico / ADH)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

Infiammazione dei seni paranasali (sinusite). Restringimento delle vie aeree associato a respiro corto (broncospasmo). Infiammazione dei polmoni. Ingiallimento di cute e/o occhi (ittero). Infiammazione di fegato e pancreas. Insufficienza epatica. Sudorazione. Grave malattia desquamante cutanea (pemfigo). Eruzioni cutanee (eritema multiforme), grave forma di vampate cutanee (sindrome di Stevens-Johnson), grave eruzione cutanea associata ad arrossamento, desquamazione e rigonfiamento cutaneo che richiama gravi bruciature (necrolisi epidermica tossica). Pseudolinfoma cutaneo. Infiammazione intestinale. Urinazione scarsa o assente. Diminuzione del glucosio sierico.

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Sincope, sintomi depressivi.

Gli effetti indesiderati nei bambini sembrano essere paragonabili a quelli osservati negli adulti.

Smetta di prendere Lisinopril Actavis e si rivolga immediatamente al medico se si manifestano difficoltà respiratorie o di deglutizione in presenza o meno di gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola oppure se mani, piedi o caviglie si gonfiano e si manifesta prurito nella medesima area oppure si sviluppa grave prurito alla cute con pomfi in rilievo (allergia).

Raramente, come sopra indicato, possono verificarsi alterazioni di alcune cellule o altri componenti del sangue. È possibile che il medico prelevi occasionalmente dei campioni di sangue per verificare se Lisinopril Actavis ha influito in qualche modo sul suo sangue. Talvolta queste alterazioni possono manifestarsi in forma di stanchezza o mal di gola oppure essere accompagnate da febbre, dolori muscolari e articolari, rigonfiamento di articolazioni o ghiandole oppure sensibilità alla luce solare. In caso di dubbio si rivolga al medico.

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lisinopril Actavis

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Blister: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Contenitore in plastica: tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità. Il contenitore contiene un essiccante.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio .

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 Actavis

- Il principio attivo è il lisinopril diidrato. Ogni compressa contiene 2.5mg, 5 mg, 10mg o 20 mg di lisinopril come lisinopril diidrato.
- Gli eccipienti sono: mannitolo, calcio idrogeno fosfato diidrato, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato. Le compresse da 10 mg e 20 mg contengono anche: ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172) e ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Lisinopril Actavis e contenuto della confezione

Lisinopril Actavis compresse da 2,5 mg sono bianche, rotonde e biconvesse con un diametro di 6 mm.

Lisinopril Actavis compresse da 5 mg sono bianche, rotonde e appiattite con un diametro di 8 mm e tacca su entrambi i lati.

Lisinopril Actavis compresse da 10 mg sono rosate, rotonde e biconvesse con un diametro di 7 mm e tacca su di un lato.

Lisinopril Actavis compresse da 20 mg sono rosa, rotonde e biconvesse con un diametro di 9 mm e tacca su di un lato.

Le compresse possono essere divise in metà uguali.

Dimensioni delle confezioni:

Blister: 14, 28, 30, 56, 98 e 100 compresse.

Contenitore in plastica con essiccante e chiusura in plastica a pressione: 30 e 100 compresse.

Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACTAVIS Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 76-78, PO Box 420,

220 Hafnarfjörður

Islanda

Actavis Ltd.

B16 Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN08

Malta

GENERICON PHARMA
Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
A-8054 Graz

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri della SEE con le seguenti denominazioni:

Germany	Lisinopril-Actavis 2,5 mg Tabletten Lisinopril-Actavis 5 mg Tabletten Lisinopril-Actavis 10 mg Tabletten Lisinopril-Actavis 20 mg Tabletten
Austria	Lisinopril Actavis 5 mg Tabletten Lisinopril Actavis 10 mg Tabletten Lisinopril Actavis 20 mg Tabletten
Czech Republic	Lisinopril +pharma 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg
Estonia	Lisinopril Actavis
Hungary	Linipril
Ireland	Lestace 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg Tablets
Italy	Lisinopril Actavis
Lithuania	Lisinopril Actavis
Latvia	Lisinopril Actavis
Poland	Linipril
Romania	Lisinopril Actavis 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg tablets
Slovak Republic	Lisinopril +pharma 2,5mg; 5mg; 10mg; 20mg
Slovenia	Lisinopril Actavis 2,5mg; 5mg; 10mg; 20mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il