

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LISINOPRIL PENZA 5 mg compresse LISINOPRIL PENZA 20 mg compresse

lisinopril
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 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 PENZA e a che cosa serve
2. Prima di prendere LISINOPRIL PENZA
3. Come prendere LISINOPRIL PENZA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LISINOPRIL PENZA
6. Altre informazioni

1. Che cos'è LISINOPRIL PENZA e a che cosa serve

LISINOPRIL PENZA contiene un principio attivo chiamato lisinopril. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati ACE inibitori.

LISINOPRIL PENZA può essere usato per le seguenti condizioni:

- per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione).
- per trattare lo scompenso cardiaco.
- se lei ha avuto recentemente un attacco di cuore (infarto miocardico).
- per trattare problemi renali causati dal diabete di tipo II in soggetti con alta pressione sanguigna.

LISINOPRIL PENZA agisce causando l'apertura dei vasi sanguigni. Questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna. Inoltre rende più facile per il suo cuore pompare il sangue in tutte le parti del corpo.

2. Prima di prendere LISINOPRIL PENZA

Non prenda LISINOPRIL PENZA

- se è allergico (ipersensibile) a lisinopril o uno qualsiasi degli eccipienti di LISINOPRIL PENZA (vedere paragrafo 6: altre informazioni).
- Se ha mai avuto una reazione allergica ad un altro ACE inibitore. La reazione allergica può aver provocato gonfiore a mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua o gola. Può inoltre aver reso difficile deglutire o respirare (angioedema).
- Se un componente della sua famiglia ha avuto una reazione allergica grave (angioedema) con un ACE inibitore o lei ha avuto una reazione allergica grave (angioedema) senza motivazione nota.
- Se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. È meglio evitare LISINOPRIL PENZA 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.

Non prenda LISINOPRIL PENZA se una di queste condizioni la riguarda. Se non è sicuro, consulti il medico o il farmacista prima di prendere LISINOPRIL PENZA .

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lisinopril Pensa:

- se ha un restringimento (stenosi) dell'aorta (un'arteria del suo cuore) oppure un restringimento delle valvole cardiache (valvola mitralica).
- se ha avuto un infarto acuto del miocardio
- se ha un restringimento (stenosi) dell'arteria renale.
- se ha un aumento dello spessore del muscolo cardiaco (noto come cardiomiopatia ipertrofica).
- se ha problemi con i vasi sanguigni (malattia del collagene vascolare).
- se ha la pressione sanguigna bassa. Può notare una sensazione di giramento o stordimento, specialmente quando si alza in piedi.
- se ha problemi renali o è in dialisi.
- se ha problemi al fegato.
- se ha il diabete.
- se ha recentemente avuto diarrea o ha vomitato (stato di malessere).
- se il medico le ha detto di controllare la quantità di sale nella dieta.
- se ha alti livelli di colesterolo e sta facendo un trattamento chiamato LDL aferesi.
- se è nero in quanto LISINOPRIL PENZA può essere meno efficace. Può inoltre più facilmente manifestare l'effetto indesiderato "angioedema" (una grave reazione allergica).

- 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 PENZA 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 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 Pensa".

Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi, consulti il medico o il farmacista prima di assumere LISINOPRIL PENZA .

Trattamento in caso di allergie come le punture d'insetto
 Dica al medico se sta assumendo o sta per assumere trattamenti per mitigare gli effetti di un'allergia come le punture d'insetto (trattamento desensibilizzante). Se assume LISINOPRIL PENZA mentre sta facendo questo trattamento, questo può causare una grave reazione allergica.

Interventi

Se deve subire un intervento (incluso un intervento chirurgico ai denti) dica al suo medico o dentista che sta assumendo LISINOPRIL PENZA . Questo perché lei può avere un abbassamento di pressione del sangue (ipotensione), se, mentre sta prendendo LISINOPRIL PENZA le vengono somministrati alcuni anestetici locali o generali.

Altri medicinali e Lisinopril Pensa

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

Questo riguarda anche i medicinali senza prescrizione medica. Ciò perché LISINOPRIL PENZA può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su LISINOPRIL PENZA .

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 Pensa" e "Avvertenze e precauzioni").

Informi il medico o il farmacista anche se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Altri medicinali che aiutano ad abbassare la pressione sanguigna.
- Medicinali che aiutano ad urinare (diuretici).
- Medicinali per sciogliere i coaguli di sangue (di solito somministrati in ospedale).
- Medicinali beta bloccanti, come atenololo e propranololo.
- Medicinali a base di nitrati (per problemi cardiaci).
- Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) usati per il trattamento del dolore e dell'artrite.
- Aspirina (acido acetilsalicilico), se ne sta assumendo più di 3 g al giorno.
- Medicinali per la depressione e per problemi mentali, incluso il litio.
- Supplementi di potassio o sostituti del sale contenenti potassio.
- Insulina o medicinali assunti per bocca per il diabete.
- Medicinali usati per il trattamento dell'asma.
- Medicinali usati per trattare la congestione nasale o dei seni nasali o altri rimedi per il raffreddore (inclusi quelli che può comprare in farmacia).
- Medicinali per sopprimere la risposta immunitaria dell'organismo (immunosoppressori).
- Allopurinolo (per la gotta).
- Procainamide (per problemi legati al battito del cuore).
- Medicinali contenenti oro, come il sodio aurotiomalato, che possono essere somministrati con un'iniezione.
- Medicinali simpaticomimetici.

Gravidanza e allattamento

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 PENZA 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 PENZA .

LISINOPRIL PENZA non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poichè 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 PENZA 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

- Alcune persone possono sentirsi stanche o stordite quando prendono questo medicinale. Se questo le accade non guidi nè usi strumenti o macchinari.

- Deve attendere per vedere come agisce su di lei il farmaco prima di intraprendere queste attività.

3. Come prendere LISINOPRIL PENZA

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

Una volta iniziato il trattamento con LISINOPRIL PENZA, il suo medico può richiederle di fare delle analisi del sangue. Il suo medico può in seguito modificare la dose così da farle assumere la dose corretta per lei di farmaco.

Assunzione del suo farmaco

- Ingerisca la compressa con un po' d'acqua.
- Cerchi di prendere le compresse alla stessa ora ogni giorno. Non è importante se LISINOPRIL PENZA viene assunto prima o dopo i pasti.
- Continui ad assumere LISINOPRIL PENZA finchè lo consiglia il medico: è un trattamento di lunga durata. E' importante continuare ad assumere LISINOPRIL PENZA ogni giorno.

Assunzione della prima dose

- Porga particolare attenzione quando assume la prima dose di LISINOPRIL PENZA o se la dose è aumentata. Questo può causare una maggiore diminuzione della pressione sanguigna rispetto alle dosi precedenti.
- Questo può causarle sensazione di giramento o stordimento. Se ciò accade, può essere utile sdraiarsi. Se è preoccupato, contatti il suo medico appena possibile.

Adulti

La sua dose dipende dalle sue condizioni mediche e dall'assunzione di altri farmaci. Il suo medico le dirà quante compresse assumere ogni giorno. Consulti il suo medico o il farmacista in caso di dubbio.

Per la pressione sanguigna alta

- La dose iniziale è solitamente di 10 mg una volta al giorno.
- La dose di mantenimento è solitamente di 20 mg una volta al giorno.

Per lo scompenso cardiaco

- La dose iniziale solitamente è di 2,5 mg una volta al giorno.
- La dose di mantenimento è da 5 a 35 mg una volta al giorno.

Dopo un attacco di cuore

- La dose iniziale è solitamente di 5 mg entro le 24 ore dall'attacco e 5 mg il giorno successivo.
- La dose di mantenimento è solitamente di 10 mg una volta al giorno.

Per problematiche renali causate dal diabete

- La dose è solitamente di 10 mg o 20 mg una volta al giorno.

Se è anziano, ha problemi renali o sta assumendo medicinali diuretici, il suo medico può darle una dose più bassa rispetto a quella consueta.

Bambini e adolescenti (dai 6 ai 16 anni di età) con pressione sanguigna alta

- LISINOPRIL PENZA non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni o nei bambini con gravi problemi renali.
- Il medico prescriverà la dose corretta per il suo bambino. La dose dipende dal peso del bambino.
- Per bambini di peso tra 20 Kg e 50 Kg, la dose iniziale abituale è di 2,5 mg una volta al giorno.
- Per bambini di peso superiore a 50 Kg, la dose iniziale abituale è di 5 mg una volta al giorno.

Se prende più LISINOPRIL PENZA di quanto deve

Se lei prende più LISINOPRIL PENZA rispetto a quanto prescritto dal suo medico, deve immediatamente contattare il proprio medico o andare in ospedale. E' verosimile che si manifestino i seguenti sintomi: ipotensione, shock circolatorio, alterazioni elettrolitiche, insufficienza renale, iperventilazione, tachicardia, palpitazioni, vertigini, ansia e tosse.

Se si dimentica di prendere LISINOPRIL PENZA

- Se si dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Comunque se è prossima l'assunzione della dose successiva, salti la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con LISINOPRIL PENZA

Non interrompa l'assunzione delle compresse, anche se si sente bene, a meno che non lo dica il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere LISINOPRIL PENZA e richieda

immediatamente un aiuto al medico se manifesta una delle seguenti reazioni allergiche:

- Gravi reazioni allergiche (non comuni, colpiscono da 1 a 10 soggetti su 1.000). I sintomi possono includere una improvvisa comparsa di:
 - gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola.Questo può causare difficoltà nella deglutizione.

- Grave o improvviso gonfiore di mani, piedi e caviglie.
- Difficoltà di respirazione.
- Grave prurito della pelle (con bolle in rilievo).
- Gravi disturbi della cute, come una improvvisa ed inaspettata eruzione cutanea o bruciore, rossori o pelle che si desquama (molto rari, colpiscono meno di un soggetto su 10.000).
- Una infezione con sintomi come febbre e deterioramento grave delle condizioni generali, o febbre con sintomi locali di infezione come dolore a gola/faringe/bocca o problemi urinari (molto rari, colpiscono meno di un soggetto su 10.000).

Altri possibili effetti indesiderati:

Comune (si manifesta in 1 - 10 utilizzatori su 100)

- Mal di testa.
- Sensazione di giramento (vertigine).
- Sensazione di giramento o stordimento, specialmente quando si alza in piedi velocemente.
- Diarrea.
- Tosse secca che non passa.
- Stato di malessere (vomito).
- Problemi renali (rilevati tramite analisi del sangue).

Non comune (si manifesta in 1 - 10 utilizzatori su 1.000)

- Variazioni dell'umore.
- Cambio del colore delle dita delle mani o dei piedi (bluastro seguito da arrossamento) o intorpidimento o formicolio delle dita delle mani o dei piedi.
- Alterazioni del gusto.
- Sonnolenza.
- Difficoltà a prendere sonno.
- Ictus.
- Battiti cardiaci rapidi.
- Naso gocciolante.
- Sensazione di malessere (nausea).
- Dolore di stomaco o indigestione.
- Eruzione cutanea o prurito.
- Impossibilità ad avere un'erezione (impotenza).
- Sensazione di stanchezza o debolezza (perdita di forza).
- Si può verificare un'eccessiva caduta della pressione sanguigna nelle persone con le seguenti condizioni: con disturbi alle coronarie; con restringimento dell'aorta (arteria cardiaca), dell'arteria renale o delle valvole cardiache; con un aumento dello spessore del muscolo cardiaco. Se ciò capita a lei, può avvertire capogiri o stordimento, specialmente quando si alza in piedi rapidamente.
- Cambiamenti nelle analisi del sangue relativi alla funzionalità epatica e renale.
- Attacco di cuore.

Raro (si manifesta in 1 - 10 utilizzatori su 10.000)

- Sensazione di confusione.
- Eruzione cutanea nodosa (orticaria).
- Bocca secca.
- Perdita di capelli.
- Psoriasi (un problema cutaneo).
- Modifica della percezione degli odori.
- Sviluppo delle mammelle nell'uomo.
- Modificazioni di alcune cellule o altri componenti del sangue. E' possibile che il medico richieda occasionalmente di fare degli esami del sangue per verificare un eventuale effetto di LISINOPRIL PENZA sul sangue stesso. I segnali possono includere sensazione di stanchezza, pallore, mal di gola, temperatura alta (febbre), dolori alle articolazioni od ai muscoli, gonfiore delle articolazioni o delle ghiandole o sensibilità alla luce solare.
- Improvvisa insufficienza renale.
- Sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH).
- Bassi livelli di sodio nel suo sangue (i sintomi possono essere stanchezza, mal di testa, nausea, vomito).
- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Questo può causare difficoltà nella deglutizione.

Molto raro (si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 10.000)

- Sinusite (sensazione di dolore o pienezza dietro le guance e gli occhi).
- Dispnea.
- Bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia). I segnali possono includere una sensazione di fame o debolezza, sudorazione e battito cardiaco accelerato.
- Infiammazione dei polmoni. I segnali possono includere tosse, sensazione di respiro corto e temperatura alta (febbre).
- Ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero).
- Infiammazione del fegato. Questa può causare perdita di appetito, ingiallimento di pelle e occhi, e colorazione scura delle urine.
- Infiammazione del pancreas. Questa può causare dolore di stomaco da moderato a grave.
- Gravi disturbi della pelle. I sintomi includono arrossamento, formazione di vescicole, esfoliazione.
- Sudorazione.
- Urinazione scarsa rispetto al normale o assente.
- Insufficienza epatica.
- Gonfiore.
- Intestino infiammato.
- Depressione midollare, anemia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosi, anemia emolitica, linfadenopatia, malattie autoimmuni.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base di dati disponibili).

- Sintomi di depressione.
- Svenimento.

Gli effetti indesiderati nei bambini sono comparabili a quelli apparsi negli adulti.

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 PENSA

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usare dopo la data di scadenza (scad.) che è riportata sul blister e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Conservare le compresse nella confezione originale.
- 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 PENSA

Il principio attivo è lisinopril (come diidrato).

Gli eccipienti sono mannitolo, calcio fosfato dibasico diidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato e magnesio stearato, ferro ossido rosso (E172).

LISINOPRIL PENSA è disponibile in confezioni da 5 mg, e 20 mg di lisinopril (come diidrato).

Descrizione dell'aspetto di LISINOPRIL PENSA e contenuto della confezione

Compresse da 5 mg: compresse rotonde, rosa, biconvesse

Compresse da 20 mg: compresse rotonde, rosa, biconvesse

Le compresse di LISINOPRIL PENSA sono disponibili in blister PVC ed alluminio contenenti 14 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Pensa Pharma S.p.A., Via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano

Produttore

Special Product's Line S.p.A., Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (Roma)

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta:

Agenzia Italiana del Farmaco