

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

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

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

Lisinopril Aurobindo contiene un medicinale chiamato lisinopril, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati ACE inibitori.

**Lisinopril Aurobindo 5 mg e 20 mg compresse** può essere utilizzato per le seguenti condizioni:

- Trattamento della pressione alta del sangue (ipertensione).
- Trattamento dell'insufficienza cardiaca.
- Se ha avuto recentemente un attacco cardiaco (infarto del miocardio).
- Trattamento di problemi renali causati da diabete di tipo II in persone con pressione alta del sangue.

Lisinopril Aurobindo agisce allargando i vasi sanguigni. Questo aiuta a ridurre la pressione del sangue e permette al cuore di pompare più facilmente il sangue per tutto il corpo.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Lisinopril Aurobindo

##### Non prenda Lisinopril Aurobindo

- Se è allergico al lisinopril o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha avuto reazioni allergiche ad un altro ACE inibitore. La reazione allergica può aver causato gonfiore alle mani, ai piedi o alle caviglie, al volto, alle labbra, alla lingua e/o alla gola con difficoltà a deglutire o a respirare (angioedema).
- Se un membro della sua famiglia ha avuto gravi reazioni allergiche (angioedema) ad un ACE inibitore o se lei ha avuto gravi reazioni allergiche (angioedema) senza causa nota.
- Se è incinta da più di 3 mesi (è meglio evitare Lisinopril Aurobindo anche all'inizio della gravidanza – vedere il paragrafo sulla 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.
- Se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi, parli con il suo medico o il farmacista prima di prendere Lisinopril Aurobindo.

Se sviluppa una tosse secca e persistente per lungo tempo dopo aver iniziato il trattamento con Lisinopril Aurobindo, ne parli con il suo medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lisinopril Aurobindo se:

- Soffre di restringimento (stenosi) dell'aorta (un'arteria del cuore), o di un restringimento delle valvole cardiache (valvola mitralica).
- Soffre di restringimento (stenosi) dell'arteria dei reni.
- Soffre di ispessimento del muscolo cardiaco (noto come cardiomiopatia ipertrofica).
- Ha problemi ai vasi sanguigni (malattia vascolare del collagene).
- Ha la pressione del sangue bassa. Può notarlo come capogiri o testa leggera, in particolare stando in piedi.
- Ha problemi ai reni o è in dialisi.
- Ha problemi al fegato.
- Ha il diabete.
- 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 sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato.

- Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.
- Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

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 Aurobindo":

- Se ha recentemente avuto diarrea o ha vomitato (stato di malessere).
- Se il dottore 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".
- Deve avvisare il medico se pensa di essere (o può essere) incinta. Lisinopril Aurobindo non è raccomandato nei primi mesi di gravidanza, e non deve essere assunto se lei ha superato il primo trimestre di gravidanza, dato che può causare gravi danni al bambino se usato in quella fase (vedere il paragrafo "Gravidanza").
- Se è di origine nera, in quanto Lisinopril Aurobindo può essere meno efficace. Può inoltre più facilmente manifestare l'effetto indesiderato "angioedema" (una grave reazione allergica).

Se non è sicuro che uno dei casi sopra elencati la riguardi, parli con il medico o con il farmacista prima di prendere Lisinopril Aurobindo.

### **Trattamento per le allergie come le punture d'insetto**

Informi il medico se si sta sottoponendo o sta per essere sottoposto a un trattamento per ridurre gli effetti di un'allergia come le punture d'insetto (trattamento di desensibilizzazione). Se prende Lisinopril Aurobindo mentre è sottoposto a questo trattamento, questo può causare una grave reazione allergica.

### **Interventi**

Se sta per essere sottoposto ad un intervento (inclusa chirurgia dentale) comunichi al suo medico o al suo dentista che sta prendendo Lisinopril Aurobindo, poiché potrebbe subire una caduta di pressione del sangue (ipotensione) se le vengono somministrati alcuni anestetici locali o generali mentre sta prendendo Lisinopril Aurobindo.

## **Bambini e adolescenti**

Lisinopril Aurobindo è stato studiato nei bambini. Per maggiori informazioni, si rivolga al suo medico. Lisinopril Aurobindo non è raccomandato in bambini sotto i 6 anni di età o nei bambini con gravi problemi renali.

## **Altri medicinali e Lisinopril Aurobindo**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Infatti Lisinopril Aurobindo può influenzare l'azione di alcuni medicinali, che a loro volta possono avere effetti su Lisinopril Aurobindo. Il medico può ritenere necessario modificare la sua dose e/o prendere altre precauzioni.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta prendendo qualcuno dei seguenti medicinali:

- Altri medicinali che aiutano a ridurre la pressione sanguigna.
- Un antagonista del recettore dell'angiotensina II (ARB) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Lisinopril Aurobindo" e "Avvertenze e precauzioni").
- Diuretici.
- Farmaci beta-bloccanti, come atenololo e propranololo.
- Nitrati (per i problemi cardiaci).
- Medicinali anti infiammatori non steroidei (FANS) usati per trattare il dolore e le artriti.
- Aspirina (acido acetilsalicilico), se ne prende più di 3 g al giorno.
- Medicinali per la depressione e i problemi mentali, incluso il litio.
- Integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio e altri medicinali che possono aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli)
- Insulina o medicinali da prendere per bocca per il diabete.
- Medicinali utilizzati per trattare l'asma.
- Medicinali per trattare congestioni nasali o sinusali o altri rimedi contro il raffreddore (inclusi quelli che si possono acquistare in farmacia).
- Medicinali che sopprimono la risposta del sistema immunitario (immunosoppressori).
- Allopurinolo (per la gotta).
- Procainamide (per problemi di battito cardiaco).
- Medicinali che contengono oro, per esempio sodio aurotiomalato, che possono esserle somministrati con iniezione.

I seguenti medicinali possono aumentare il rischio di angioedema (i sintomi di angioedema includono gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire o a respirare):

- Medicinali per sciogliere i coaguli di sangue (attivatori del plasminogeno tissutale), di solito somministrati in ospedale. Vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".
- Inibitori di mTOR (es. sirolimus, everolimus, temsirolimus) e vildagliptin possono portare ad un aumentato rischio di angioedema.
- Racecadotril usato per trattare la diarrea.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno chiedi consiglio al medico o la farmacista prima di prendere questo medicinale.

### *Gravidanza*

Deve informare il medico se pensa di essere (o di potere rimanere) incinta.

Normalmente il medico le consiglierà di smettere di prendere Lisinopril Aurobindo prima di rimanere incinta o non appena sa di esserlo e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Lisinopril Aurobindo. Lisinopril Aurobindo non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

### *Allattamento*

Informi il suo medico se sta allattando al seno o intende allattare al seno. Lisinopril Aurobindo non è raccomandato nelle madri che allattano e se desidera allattare il medico potrà scegliere per lei un altro trattamento, in particolare se il suo bambino è neonato o prematuro.

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

- Alcune persone possono provare capogiri o stanchezza quando prendono questo medicinale. Se ciò le accade non deve guidare o utilizzare strumenti o macchinari.
- Deve attendere di sapere quali sono gli effetti del medicinale su di lei prima di intraprendere queste attività.

### **3. Come prendere Lisinopril Aurobindo**

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

Dopo aver iniziato a prendere Lisinopril Aurobindo il medico potrà farle fare delle analisi del sangue. Successivamente il medico potrà aggiustare la sua dose in modo che lei prenda la quantità di medicinale che va bene per lei.

### **Assunzione di Lisinopril Aurobindo**

- Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.
- Cerchi di prendere le compresse alla stessa ora tutti i giorni. Non ha importanza se prende Lisinopril Aurobindo prima o dopo aver mangiato.
- Continui a prendere Lisinopril Aurobindo per tutto il tempo che le è stato detto dal medico, è un trattamento a lungo termine. È importante continuare a prendere Lisinopril Aurobindo ogni giorno.

### **Assunzione della prima dose**

- Faccia particolare attenzione quando prende la prima dose di Lisinopril Aurobindo o se la dose viene aumentata. Può causare una caduta della pressione sanguigna maggiore delle dosi successive.
- Questo potrà farle avere capogiri o la testa leggera. Se ciò accade, sdraiarsi può esserle d'aiuto. Se è preoccupato ne parli con il medico il prima possibile.

### **Adulti**

La sua dose dipenderà dalla sua condizione medica e se lei sta assumendo qualche altro medicinale. Il suo medico le dirà quante compresse deve prendere ogni giorno. Chieda al medico o al farmacista se non è sicuro.

### **Per la pressione sanguigna alta**

- La dose iniziale raccomandata è di 10 mg una volta al giorno.
- La dose raccomandata a lungo termine è di 20 mg una volta al giorno.

### **Per l'insufficienza cardiaca**

- La dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg una volta al giorno.
- La dose a lungo termine è da 5 mg a 35 mg una volta al giorno.

### **Dopo un attacco cardiaco**

- La dose iniziale raccomandata è di 5 mg entro 24 ore dall'attacco e di 5 mg il giorno dopo.
- La dose raccomandata a lungo termine è di 10 mg una volta al giorno.

### **Per problemi renali causati dal diabete**

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

Se lei è anziano, ha problemi ai reni o sta prendendo farmaci diuretici il medico potrà prescrivere una dose più bassa rispetto alla dose abituale.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti (dai 6 ai 16 anni di età) con pressione del sangue alta**

- Lisinopril Aurobindo non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 6 anni o in qualsiasi bambino con gravi problemi renali.

- Il medico stabilirà la dose corretta per suo figlio. La dose dipenderà dal peso di suo figlio.
- Per i bambini che pesano tra 20 kg e 50 kg, la dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg una volta al giorno.
- Per i bambini che pesano più di 50 kg, la dose iniziale raccomandata è di 5 mg una volta al giorno.

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

Se prende più Lisinopril Aurobindo di quanto le è stato prescritto dal medico si rivolga a un medico o si rechi immediatamente in ospedale. I seguenti effetti si verificheranno con maggiore probabilità: vertigini, palpitazioni.

#### **Se dimentica di prendere Lisinopril Aurobindo**

- Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **Se interrompe il trattamento con Lisinopril Aurobindo**

Non interrompa l'assunzione delle compresse, anche se si sente meglio, senza che il suo medico non glielo abbia detto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

Se sviluppa una qualsiasi delle seguenti reazioni, **interrompa l'assunzione di Lisinopril Aurobindo e si rechi immediatamente dal medico.**

- Gravi reazioni allergiche (raro, colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000). 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 delle mani, dei piedi e delle caviglie.
  - Difficoltà di respirazione.
  - Grave prurito della pelle (con bolle in rilievo).
- Gravi disturbi della pelle, quali rash improvviso e inatteso o bruciore, pelle arrossata o squamata (molto raro, colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000).
- Un'infezione con sintomi quali febbre e grave deterioramento della condizione generale o febbre con sintomi di infezione locale quali mal di gola/faringe/bocca o problemi urinari (molto raro, colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000).

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

##### **Comune (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100)**

- Mal di testa.
- Capogiri o testa leggera specialmente quando si rialza velocemente.
- Diarrea.
- Tosse secca che non va via.
- Sentirsi male (vomito).
- Problemi ai reni (evidenti nelle analisi del sangue).

##### **Non comune (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)**

- Cambi di umore.
- Cambio di colorito nelle mani e nei piedi (pallore blu seguito da arrossamento) e/o intorpidimento o formicolio nelle dita di mani e piedi.
- Disturbi del gusto.
- Sensazione di sonnolenza.
- Sensazione di capogiro (vertigini).

- Difficoltà a dormire.
- Ictus.
- Battito cardiaco accelerato.
- Naso che cola.
- Nausea.
- Dolori di stomaco o indigestione.
- Rash cutaneo o prurito.
- Incapacità a mantenere l'erezione (impotenza).
- Sensazione di stanchezza o di debolezza (perdita di forza).
- Nelle persone con le seguenti condizioni può verificarsi una forte caduta della pressione: malattia cardiaca coronarica, restringimento dell'aorta (un'arteria del cuore), dell'arteria renale o delle valvole cardiache; un ispessimento del muscolo cardiaco. Se ciò la riguarda, può provare capogiri o testa leggera, in particolare quando si alza in piedi rapidamente.
- Cambiamenti nei valori del sangue che indicano il funzionamento del fegato e dei reni.
- Attacco di cuore.
- Allucinazioni visive e/o uditive.

#### **Raro (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)**

- Sensazione di confusione.
- Rash bolloso (orticaria).
- Secchezza della bocca.
- Perdita dei capelli.
- Psoriasi (un problema della pelle).
- Alterazioni nell'olfatto.
- Sviluppo del seno negli uomini.
- Cambi in alcune cellule o altre parti del sangue. Il medico potrà farle fare degli esami del sangue ad intervalli regolari per verificare se Lisinopril Aurobindo ha avuto un effetto sul suo sangue. I segni possono includere sensazione di stanchezza, pallore della pelle, mal di gola, temperatura elevata (febbre), dolore ai muscoli e alle articolazioni, gonfiore delle articolazioni o delle ghiandole e sensibilità alla luce del sole.
- Insufficienza renale improvvisa.
- Bassi livelli di sodio nel sangue (i sintomi possono essere stanchezza, mal di testa, nausea, vomito).

#### **Molto raro (colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000)**

- Sinusite (una sensazione di dolore e di pienezza dietro le guance e gli occhi).
- Affanno.
- Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). I segni possono includere sensazione di fame o debolezza, sudorazione e battito cardiaco accelerato.
- Infiammazione dei polmoni. I segni includono tosse, sensazione di fiato corto e temperatura elevata (febbre).
- Ingiallimento della cute e/o degli occhi (itterizia).
- Infiammazione del fegato. Ciò può causare perdita di appetito, ingiallimento della pelle e degli occhi e urine di colore scuro.
- Infiammazione del pancreas. Ciò causa dolore allo stomaco da lieve a moderato.
- Gravi patologie cutanee. I sintomi includono rossore, vesciche e desquamazione.
- Sudorazione.
- Riduzione o interruzione del passaggio dell'urina rispetto al normale.
- Insufficienza epatica.
- Pomfi.
- Infiammazione dell'intestino.

#### **Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Sintomi di depressione.
- Svenimento.

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

## 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 di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Lisinopril Aurobindo

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.  
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo SCAD.  
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Lisinopril Aurobindo

- Il principio attivo è: lisinopril.  
Ogni compressa contiene 5 mg di lisinopril anidro (come lisinopril diidrato).  
Ogni compressa contiene 20 mg di lisinopril anidro (come lisinopril diidrato).
- Gli altri componenti sono: calcio idrogeno fosfato, amido di mais, mannitolo, amido di mais pregelatinizzato e magnesio stearato. Le compresse da 5 mg contengono inoltre ossido di ferro rosso (E172). Le compresse da 20 mg contengono inoltre ossido di ferro giallo (E172).

### Descrizione dell'aspetto di Lisinopril Aurobindo e contenuto della confezione

Le compresse da 5 mg sono compresse di colore rosso chiaro, rotonde, biconvesse, non rivestite con impresso "L" su un lato e "5" sull'altro lato sopra la linea di incisione.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Le compresse da 20 mg sono compresse di colore giallo chiaro, a forma di capsula, biconvesse, non rivestite con impresso "L" su un lato e "20" sull'altro.

Le compresse sono disponibili in confezioni da 20, 30, 50, 60, 100, 250, 400 o 500 compresse contenenti blister da 10 unità o confezioni da 14, 28, 56 o 98 compresse contenenti blister da 14 unità.

Contenitore HDPE da 30, 250 e 500 compresse.

Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

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

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - Via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA)

### Produttori

Milpharm Limited  
Ares, Odyssey Business Park  
West End Road  
South Ruislip HA4 6QD  
Regno Unito

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

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

Germania: Lisinopril Aurobindo 5 mg/10 mg/20 mg/30 mg/40 mg Tabletten  
Italia: Lisinopril Aurobindo  
Paesi Bassi: Lisinopril Aurobindo 5 mg/10 mg/20 mg/30 mg/40 mg tabletten  
Portogallo: Lisinopril Aurobindo  
Regno Unito: Lisinopril 5 mg/10 mg/20 mg tablets

Agenzia Italiana del Farmaco