

FOGLIO ILLUSTRATIVO

NOSILIX 5 mg compresse
NOSILIX 20 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

NOSILIX contiene un principio attivo chiamato lisinopril. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati ACE inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). NOSILIX 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.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Il medico ha prescritto NOSILIX per uno dei seguenti motivi:

- la pressione arteriosa è troppo alta (ipertensione).

- Se si soffre di una condizione cardiaca nota come scompenso cardiaco sintomatico, dove il cuore non pompa bene il sangue nel corpo come dovrebbe.
- Si è avuto un infarto cardiaco che potrebbe indebolire il cuore. NOSILIX rallenta il processo d'indebolimento.
- Se si soffre di problemi renali correlati al diabete o alla pressione sanguigna alta.

CONTROINDICAZIONI

NON ASSUMERE NOSILIX

- Se si è stati trattati in precedenza con farmaci dello stesso gruppo di NOSILIX (ACEinibitori) e si è avuta una reazione allergica che ha causato gonfiore delle mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/ o gola, difficoltà a deglutire o a respirare o se si fa parte di una famiglia che ha manifestato reazioni simili.
- Se si è già avuta una reazione allergica con NOSILIX o con uno qualsiasi dei suoi eccipienti.
- Se si è in stato di gravidanza da più di tre mesi. E' meglio evitare NOSILIX anche nella fase iniziale della gravidanza (Vedere il paragrafo "Gravidanza").
Se non si è sicuri di iniziare la terapia con NOSILIX, occorre parlarne con il medico.

PRECAUZIONI PER L'USO

Informare il medico se si hanno, o hanno avuto, delle malattie, specialmente le seguenti:

- restringimento (stenosi aortica) dell'aorta, dell'arteria renale (stenosi dell'arteria renale) o delle valvole cardiache (stenosi della valvola mitralica) o un aumento dello spessore del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica).
- Altri problemi di salute quali:
- Bassa pressione sanguigna (si può riconoscere come vertigini o sensazione di testa leggera, specialmente quando si è in piedi).
- Disturbi renali o ci si deve sottoporre a dialisi.
- Disturbi epatici.
- Ha il diabete.
- Disturbi dei vasi sanguigni (disturbi collagene vascolari) e/o se si è in trattamento con allopurinolo (per la gotta), procainamide (per battiti cardiaci anormali), immunosoppressori (farmaci che sopprimono la risposta immunitaria del corpo).

- Diarrea o vomito.
- Dieta a restrizione di sale o si stanno assumendo integratori di potassio.
- Ha alti livelli di colesterolo e sta facendo un trattamento chiamato LDL aferesi.

Interrompere l'assunzione di NOSILIX e cercare immediatamente un medico se si verifica una qualunque delle seguenti situazioni (una reazione allergica):

- se si sviluppa difficoltà nel respirare con o senza gonfiore della faccia, labbra, lingua e/o gola
- se si sviluppa gonfiore della faccia, labbra, lingua e/o gola che provoca difficoltà a deglutire
- se si sviluppa un insistente prurito della pelle (con ponfi in evidenza).

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).

NOSILIX 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).

Informare il proprio medico se è in corso o si dovrà iniziare un trattamento desensibilizzante per l'allergia, per esempio, alle punture di insetti. Il trattamento di desensibilizzazione riduce l'effetto dell'allergia (es. punture di api o vespe), ma talvolta può causare una reazione allergica più grave se si stanno assumendo ACE inibitori durante il trattamento desensibilizzante.

Informare il proprio medico se si deve entrare in ospedale per un'operazione. Informare il proprio medico o dentista che si sta assumendo NOSILIX prima che sia fatta un'anestesia locale o generale. NOSILIX, combinato con alcuni anestetici, potrebbe causare un calo della pressione sanguigna subito dopo l'assunzione della compressa.

Osservare particolare cautela quando si assume la prima dose di NOSILIX. Può verificarsi un calo di pressione sanguigna molto più pronunciato di quello che si avrà con la continuazione del trattamento. Si può riconoscere tutto ciò come vertigini o sensazione di testa leggera e può essere utile sdraiarsi. Se si è preoccupati, si consiglia di contattare il proprio medico.

Lisinopril non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni o nei bambini con gravi problemi renali.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Tutto ciò vale anche per farmaci assunti poco tempo prima dell'inizio della terapia con NOSILIX. Alcuni farmaci possono avere effetti sugli altri farmaci.

Informare il proprio medico se si sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci:

- Altri medicinali che aiutano ad abbassare la pressione sanguigna.
- Diuretici, compresse da sciogliere in acqua (inclusi i diuretici potassio risparmiatori).

- Altri farmaci per la pressione sanguigna alta (antipertensivi).
 - Medicinali beta bloccanti, come atenololo e propranololo.
 - Medicinali a base di nitrati (per problemi cardiaci).
 - Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come l'indometacina e alte dosi di aspirina (più di 3 grammi al giorno), utilizzati per la cura dell'artrite o dei dolori muscolari.
- Co-somministrazione con FANS: quando ACE inibitori sono somministrati simultaneamente con farmaci anti-infiammatori non steroidei (per es. inibitori selettivi della Cox 2, acido acetil salicilico a partire da 325 mg/die e FANS non selettivi), si può verificare un'attenuazione dell'effetto anti-ipertensivo. L'uso concomitante di ACE inibitori e FANS può portare ad un aumentato rischio di peggioramento della funzione renale che comprende possibile insufficienza renale acuta ed aumento dei livelli di potassio sierico specialmente nei pazienti con pre-esistente compromessa funzione renale. La combinazione deve essere somministrata con cautela specialmente negli anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale all'inizio della terapia concomitante.
- Aspirina (acido acetilsalicilico), se ne sta assumendo più di 3 g al giorno.
 - Farmaci per i disturbi mentali come litio, antipsicotici o antidepressivi triciclici.
 - Farmaci contenenti potassio o sostituti del sale da cucina contenenti potassio.
 - Farmaci per il trattamento del diabete, come l'insulina o quelli assunti per via orale, per abbassare il livello di zucchero nel sangue.
 - Farmaci che stimolano il sistema nervoso centrale (simpaticomimetici). Questi farmaci includono l'efedrina, pseudoefedrina e salbutamolo e possono essere presenti in alcuni decongestionanti, rimedi per la tosse/raffreddore e per il trattamento dell'asma.
 - Farmaci che sopprimono la risposta immunitaria (immunosoppressori).
 - Trattamenti con allopurinolo (per la gotta) o procainamide (per le anomalie del battito cardiaco).
 - Medicinali contenenti oro, come il sodio aurotiomalato, che possono essere somministrati con un'iniezione.

L'assorbimento di lisinopril in compresse non è influenzato dal cibo.

AVVERTENZE SPECIALI

- **Gravidanza e Allattamento**

Gravidanza

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

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 suo medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di NOSILIX 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 NOSILIX.

NOSILIX 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 dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.

NOSILIX 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.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Le compresse di NOSILIX non dovrebbero influenzare la capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, non si deve compiere attività che richiedano una particolare attenzione, fino a che non si sia sicuri dell'effetto del farmaco sulla propria persona.

Se non si è sicuri di poter iniziare l'assunzione di NOSILIX, contattare il medico.

• Bambini, anziani e pazienti in determinate condizioni patologiche

- Bambini: NOSILIX non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni o nei bambini con gravi problemi renali.

- Anziani: negli studi clinici non si sono verificate variazioni correlate all'età per quanto riguarda l'efficacia o il profilo di sicurezza del farmaco. Tuttavia, quando l'età avanzata è associata ad una diminuzione della funzione renale, seguire le indicazioni del medico per determinare la dose iniziale di lisinopril. In seguito, il dosaggio deve essere aggiustato secondo la risposta pressoria.

- Pazienti in trattamento diuretico: si può avere ipotensione sintomatica in seguito all'inizio della terapia con lisinopril; ciò è più probabile che si verifichi in pazienti che sono al momento trattati con diuretici. Dunque, si raccomanda cautela in questi pazienti.

Il diuretico deve essere sospeso 2-3 giorni prima di iniziare la terapia con lisinopril. Nei pazienti ipertesi in cui il diuretico non può essere sospeso, la terapia con lisinopril deve essere iniziata con una dose di 5 mg. Il successivo dosaggio di lisinopril deve essere aggiustato in base alla risposta pressoria. Se necessario, la terapia diuretica può essere ripresa.

- Pazienti con compromissione renale: il dosaggio iniziale deve essere stabilito dal medico, in relazione alla funzione renale residua. In seguito il dosaggio può essere aumentato finché la pressione arteriosa non sia controllata.

- Insufficienza cardiaca congestizia: in pazienti non adeguatamente controllati dal trattamento con diuretici e/o digitale, lisinopril può essere somministrato alla dose iniziale di 2,5 mg una volta al giorno.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

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

Una volta iniziato il trattamento con NOSILIX, 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 NOSILIX viene assunto prima o dopo i pasti.
- Continui ad assumere NOSILIX finchè lo consiglia il medico: è un trattamento di lunga durata. E' importante continuare ad assumere NOSILIX ogni giorno.

Assunzione della prima dose

- Porga particolare attenzione quando assume la prima dose di NOSILIX o se la dose è aumentata. Questo può causare una maggiore diminuzione della pressione sanguigna rispetto alle dosi precedenti.
- Questo può causarle sensazioni 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

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

Per lo scompenso cardiaco

- La dose iniziale è solitamente 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 iniziale 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

- NOSILIX 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 i bambini di peso superiore a 50 kg, la dose iniziale abituale è di 5 mg una volta al giorno.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di NOSILIX avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. E' verosimile che si manifestino i seguenti sintomi: capogiri, palpitazioni.

- **Condotta da seguire nel caso sia stata omessa l'assunzione di una o più dosi**

Se si dimentica una dose, non bisogna assumere una dose in più per compensare quella persa, ma continuare a seguire lo schema solito.

- **Rischi di effetti conseguenti alla sospensione del medicinale**

Per il lisinopril non sono stati segnalati rischi particolari connessi con la sospensione del trattamento. Il trattamento va sospeso solo dietro prescrizione medica e secondo le modalità indicate dal medico.

Se si ha l'impressione che l'effetto di NOSILIX sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Per ogni opportuno chiarimento sull'uso del medicinale rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, NOSILIX può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Non allarmarsi per questa lista di possibili effetti indesiderati, potrebbe anche non verificarsi alcun problema. La maggior parte dei pazienti non nota alcun effetto indesiderato. Tuttavia, se si presentassero o fossero fastidiosi, si consiglia di parlarne con il proprio medico.

Effetti indesiderati comuni che si possono verificare (nell'1% o più dei pazienti ma in meno del 10%: tra 1 paziente su 10 e 1 paziente su 100)

- Mal di testa.
- Sensazione di giramento o stordimento specialmente quando ci si alza in piedi rapidamente.
- Diarrea.
- Tosse secca.
- Stato di malessere (vomito).
- NOSILIX potrebbe avere effetti sui reni, dando luogo ad un flusso urinario scarso fuori norma o assente.

Effetti indesiderati non comuni che si possono verificare (nello 0,1% o più dei pazienti ma in meno dell'1%: tra 1 paziente su 100 e 1 paziente su 1000)

- Modificazioni dell'umore.
- Cambio del colore (bluastro seguito da arrossamento) e/o intorpidimento o formicolio delle dita delle mani o dei piedi.
- Alterazioni del gusto.
- Sonnolenza.
- Sensazione di giramento (vertigine).

- Difficoltà a prendere sonno.
- Ictus.
- Battiti cardiaci rapidi.
- Naso gocciolante.
- Sensazione di malessere (nausea).
- Dolori di stomaco o indigestione.
- Eruzione cutanea.
- Prurito.
- Impossibilità ad avere un'erezione (impotenza).
- Sensazione di stanchezza o debolezza (perdita di forza).
- Cambiamenti nelle analisi del sangue relativi alla funzionalità epatica e renale.
- Attacco di cuore.

Nei pazienti con disturbi alle coronarie, o in quelli con restringimento dell'aorta (stenosi aortica), dell'arteria renale (stenosi renale) o delle valvole cardiache (stenosi della valvola mitralica) o nei pazienti con un aumento dello spessore del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica) si può verificare un'eccessiva diminuzione della pressione sanguigna.

Effetti indesiderati rari che si possono verificare (nello 0,01% o più dei pazienti ma in meno dell'0,1%: tra 1 paziente su 1000 e 1 paziente su 10000)

- Reazioni allergiche. Interrompere l'assunzione di NOSILIX e chiedere immediatamente l'aiuto di un medico se si verifica una qualunque delle seguenti situazioni:
- se si sviluppa difficoltà respiratoria con o senza gonfiore della faccia, labbra, lingua e/o gola.
- se si sviluppa gonfiore della faccia, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà nella deglutizione.
- se si sviluppa un prurito della pelle molto insistente (con ponfi in evidenza).

Altri rari effetti indesiderati

- 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.
- Raramente, si possono avere delle modificazioni di alcune cellule o componenti del sangue. E' possibile che il medico richieda occasionalmente di fare degli esami del sangue per verificare un eventuale effetto di NOSILIX sul sangue stesso. Talvolta, queste modificazioni si manifestano come stanchezza, pallore, o come mal di gola, o possono essere accompagnate da temperatura alta (febbre), dolori alle articolazioni od ai muscoli, gonfiore delle articolazioni o delle ghiandole o sensibilità alla luce solare.
- Improvvisa insufficienza renale.

Effetti indesiderati molto rari che si possono verificare (in meno dello 0,01% dei pazienti: meno di 1 paziente su 10000)

- 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.
- Dolore al petto, asma, infiammazione dei polmoni. I segnali possono includere tosse, sensazione di respiro corto e temperatura alta (febbre).
- Ingiallimento della pelle e/ o della parte bianca degli occhi (ittero).
- Infiammazione del fegato o del pancreas, gravi disturbi. Questa può causare perdita di appetito, ingiallimento della pelle (sintomi che includono arrossamento, formazione di vescicole, esfoliazione), sudorazione.
- 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.

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

- Sintomi di depressione.
- Svenimento.
- Bassi livelli di sodio nel suo sangue (i sintomi possono essere stanchezza, mal di testa, nausea, vomito).

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

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

ATTENZIONE: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Tenere fuori della portata e della vista dei bambini.

Conservare le compresse in un luogo asciutto.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare le compresse nel loro contenitore originale. Servirsi degli appositi contenitori in farmacia per eliminare le compresse di NOSILIX non utilizzate.

Non usi NOSILIX dopo la data di scadenza (scad.) che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

COMPOSIZIONE

- NOSILIX 5 mg compresse

Ogni compressa contiene: principio attivo: lisinopril diidrato pari a 5 mg di lisinopril anidro. Eccipienti: mannitolo, calcio fosfato dibasico diidrato, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, ferro ossido rosso (E172).

- NOSILIX 20 mg compresse

Ogni compressa contiene: principio attivo: lisinopril diidrato pari a 20 mg di lisinopril anidro. Eccipienti: mannitolo, calcio fosfato dibasico diidrato, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, ferro ossido rosso (E172).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse

NOSILIX 5 mg compresse: confezione da 14 compresse

NOSILIX 20 mg compresse: confezione da 14 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EPIFARMA s.r.l. – Via San Rocco, 6 – Episcopia (Potenza)

PRODUTTORE

Doppel Farmaceutici Srl

Via Volturmo, 48 – Quinto de Stampi

20089 Rozzano (MI)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

10/01/2012