Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Prinzide 20 mg + 12,5 mg compresse
Lisinopril e idroclorotiazide

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

1. Cos'è Prinzide e a che cosa serve

Prinzide è un medicinale che contiene due principi attivi: il lisinopril e l'idroclorotiazide.

Il lisinopril è un antiipertensivo, cioè abbassa la pressione del sangue. Appartiene ad un gruppo di medicinali definiti inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE-inibitori). Questi medicinali agiscono dilatando i vasi sanguigni. Ciò permette al sangue di fluire più facilmente e riduce lo sforzo del cuore nel pompare il sangue in tutte le parti del corpo.
L'idroclorotiazide è un diuretico che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati tiazidi. Agisce stimolando i reni a produrre una maggiore quantità di urina, riducendo di conseguenza il volume del sangue.

Prinzide è usato per il trattamento della pressione alta del sangue (ipertensione essenziale), in quei pazienti in cui il lisinopril da solo non è sufficiente a controllarla adeguatamente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Prinzide

Non prenda Prinzide se:
- è allergico ai principi attivi lisinopril o idroclorotiazide, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- non urina (anuria);
- ha avuto, dopo l'assunzione di ACE-inibitori, una reazione di ipersensibilità (reazione allergica) che ha provocato eruzione cutanea, simile all'orticaria, accompagnata da gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, o anche del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con conseguente difficoltà a deglutire o respirare (angioedema);
- le hanno diagnosticato una condizione nota come angioedema ereditario (una condizione che la rende più soggetto al gonfiore sopra descritto);
- è allergico a medicinali usati per il trattamento delle infezioni (sulfamidici);

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- è nel secondo o terzo trimestre di gravidanza (È meglio evitare Prinzide anche nella fase iniziale della gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- 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;
- soffre di gravi problemi ai reni (clearance della creatinina < 30 ml/min);
- soffre di gravi problemi al fegato;
- 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).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Prinzide se:

- è a rischio di un eccessivo calo della pressione sanguigna a causa di una perdita eccessiva di sali e/o di liquidi, per esempio se sta assumendo medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o sta seguendo una dieta povera di sale, oppure in seguito a vomito o diarrea. Un abbassamento di pressione potrebbe verificarsi anche nel caso in cui lei soffra di pressione alta renina-dipendente;
- ha la pressione del sangue bassa (ipotensione), che può manifestarsi con sensazione di debolezza o testa leggera. Un abbassamento eccessivo della pressione del sangue può risultare pericoloso, in particolare per i pazienti con disturbi del flusso sanguigno del cuore (cardiopatia ischemica) o del cervello (cerebropatia ischemica);
- la funzionalità dei suoi reni è moderatamente compromessa o ha un restringimento (stenosi) di una o entrambe le arterie renali, è sottoposto a dialisi (terapia depurativa del sangue), è stato sottoposto a trapianto di rene;
- ha gravi problemi al cuore e la sua funzione renale dipende dal sistema renina-angiotensina-aldosterone il trattamento con ACE-inibitori può essere associato ad una diminuzione della produzione di urina (oliguria), aumento progressivo dei livelli di azoto nel sangue e, raramente, a gravi problemi ai reni e/o morte. Il medico porrà cautela nel prescriverle il trattamento con ACE-inibitori;
- ha problemi al fegato o soffre di una malattia che potrebbe portare ad una distruzione delle cellule del fegato (epatopatia progressiva);
- deve subire un intervento chirurgico che richiede anestesia;
- ha elevati livelli di zuccheri nel sangue (diabete);
- è a rischio di un aumento dei valori di potassio nel sangue;
- deve effettuare esami per verificare la funzionalità delle ghiandole paratiroidi. Consulti il medico che le dirà di sospendere l'assunzione di idroclorotiazide prima di effettuare questo test;
- soffre di gotta, un'infiammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore;
- soffre di una malattia autoimmune (quando il sistema immunitario produce anticorpi che aggrediscono organi e tessuti del proprio corpo) che causa infiammazione della pelle (lupus eritematoso sistemico);
- ha bisogno di un trattamento di separazione del sangue (aferesi), per es. per livelli alti di colesterolo. Il medico può interrompere il trattamento con Prinzide per prevenire una possibile reazione allergica;
- è in trattamento o deve effettuare un trattamento per diminuire gli effetti di un'allergia, conseguente ad esempio ad una puntura di un insetto (trattamento di desensibilizzazione). Se sta prendendo Prinzide mentre effettua questo trattamento, potrebbe manifestare una reazione allergica grave;
- manifesta tosse secca persistente per un lungo periodo di tempo dopo avere iniziato il trattamento con Prinzide. Ne parli con il medico;

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- si verifica un'alterazione del numero delle cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine) oppure un calo rilevante di un certo tipo di globuli bianchi sensibili alle infezioni (agranulocitosi), specie se soffre di una malattia del tessuto connettivo (collagenosi), che coinvolge i vasi sanguigni o sta assumendo medicinali che sopprimono le difese immunitarie (immunosoppressori);
- soffre di un restringimento (stenosi) della valvola dell'aorta o della valvola mitralica, o se ha un ispessimento delle pareti del cuore (cardiomiopatia ipertrofica);
- è in stato di gravidanza (o se sospetta o sta pianificando una gravidanza) e durante l'allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se è di origine nera, può manifestare più facilmente angioedema (caratterizzato da gonfiore del volto, delle labbra, della lingua, della gola o improvvisa difficoltà di respirazione);
- ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di Prinzide. Se non trattati, possono portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o a una sulfonamide, può essere a più alto rischio di sviluppare questa condizione;
- ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Prinzide;
- 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.
- 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 al paragrafo "Non prenda Prinzide".

Sospenda il trattamento con Prinzide ed informi il medico se manifesta:
- difficoltà nella respirazione anche accompagnata da gonfiore al volto, alle labbra, alla lingua e/o alla gola;
- gonfiore al volto, alle labbra, alla lingua e/o alla gola, che può causare anche difficoltà nella deglutizione;
- gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie;
- grave prurito della pelle, accompagnato dalla presenza di gonfiore locale.

Bambini e adolescenti
L'uso di Prinzide non è raccomandato nei bambini, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.
Anziani

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Negli studi clinici, l'efficacia e la tollerabilità di lisinopril e idroclorotiazide somministrati insieme, sono risultate identiche nei pazienti ipertesi anziani e nei più giovani.

Altri medicinali e Prinzide
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Prinzide con sacubitril/valsartan (medicinale per trattare l'insufficienza cardiaca) per un aumento del rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola). Vedere paragrafo "Non prenda Prinzide"

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- sostanze che aumentano la quantità di potassio nel sangue, quali integratori di potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio e altri medicinali che potrebbero 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; eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli;
- medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni";
- racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea;
- medicinali che inducono torsioni di punta, un pericoloso tipo di disturbo del ritmo cardiaco;
- medicinali per trattare i disturbi dell'umore, come gli antidepressivi triciclici e gli antipsicotici;
- agenti citostatici (utilizzati per ridurre la crescita dei tumori);
- medicinali che facilitano l'eliminazione delle urine (diuretici);
- litio, usato per curare i disturbi maniaco-depressivi;
- indometacina, un medicinale che aiuta ad alleviare il dolore;
- tubocurarina, medicinale usato per il rilassamento muscolare;
- antinfiammatori non steroidei (FANS), utilizzati per il trattamento di infiammazioni alle articolazioni (artrite) o dolori muscolari;
- sali di calcio che possono aumentare i livelli di calcio nel sangue;
- oro iniettabile (per il trattamento dell'artrite reumatoide, una infiammazione cronica delle articolazioni);
- simpaticomimetici (medicinali che agiscono principalmente sul sistema nervoso simpatico, il sistema che controlla gli organi interni, principalmente circolazione del sangue e cuore);
- allopurinolo, utilizzato per trattare la gotta;
- altri medicinali che servono ad abbassare la pressione del sangue;
- glicosidi cardiaci (es. digossina) in quanto può verificarsi un aumento del rischio di intossicazione;
- barbiturici che hanno un effetto sedativo sul sistema nervoso centrale, utilizzati ad esempio per trattare l'epilessia;
- medicinali che hanno un effetto anestetico ed inducono il sonno (narcotici);
- insulina o altri medicinali antidiabetici assunti per via orale come vildagliptin;
- amfotericina B (somministrata in vena), per il trattamento di infezioni causate da funghi;
- corticosteroidi, come cortisone, beclometasone usati per esempio in caso di infiammazioni, asma;
- carbenoxolone per il trattamento delle ulcere gastrointestinali;
- ormone adrenocorticotropo, che agisce stimolando le ghiandole del surrene;
- medicinali per il trattamento degli alti livelli di colesterolo come ad esempio colestiramina e colestipolo;

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sotalolo (medicinale contro le anomalie del ritmo del battito del cuore, antiaritmici);
- adrenalina o noradrenalina, note con il nome di amine pressorie;
- un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato al paragrafo "Non prenda Prinzide" e "Avvertenze e precauzioni"). Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni.

Prinzide con cibi, bevande e alcol
Prinzide non deve essere assunto insieme ad alcol, poiché si può verificare un aumento degli effetti ipotensivi di Prinzide.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Prinzide non è raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza. Non prenda Prinzide se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza. Se pensa di essere in gravidanza o sta programmando una gravidanza, informi il medico che le potrà suggerire di interrompere l'uso di Prinzide e le prescriverà una terapia sostitutiva.

Prinzide non è raccomandato durante l'allattamento. Informi il medico se sta allattando al seno o ha intenzione di allattare il suo bambino con latte materno. Il medico potrà prescriverle un trattamento alternativo durante l'allattamento, in particolar modo se il suo bambino è un neonato o nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Prinzide 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.
Durante il trattamento con Prinzide potrebbe avere capogiri o stanchezza.

Per chi pratica attività sportiva
L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere Prinzide

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

La dose raccomandata è di 1 compressa al giorno.
Se necessario, il medico aumenterà la dose a 2 compresse al giorno, da assumere in un'unica somministrazione.

Se sta assumendo un altro medicinale che favorisce la diuresi, il medico le dirà di interrompere l'assunzione del diuretico 2 o 3 giorni prima di iniziare il trattamento con Prinzide, al fine di evitare un eccessivo abbassamento della pressione nella fase iniziale del trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di Prinzide non è raccomandato nei bambini, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso negli anziani
Non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Pazienti con problemi renali
Il medico può valutare un aggiustamento della dose.

Se prende più Prinzide di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Prinzide avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Il trattamento in caso di sovradosaggio con Prinzide è volto a curare i sintomi generati dall'assunzione di una dose elevata. Questi includono: abbassamento di pressione, diminuzione dei livelli di potassio, sodio e cloro nel sangue e disidratazione.

Terapia in caso di assunzione di una dose eccessiva di Prinzide
In caso di assunzione di una dose eccessiva di Prinzide, il medico sospenderà la terapia con Prinzide e le somministrerà soluzione fisiologica tramite un'iniezione in vena, per aumentare il volume del sangue ed evitare un eccessivo abbassamento della pressione. Lei sarà sottoposto a reidratazione per compensare i liquidi persi e le saranno somministrati sali minerali per correggere lo squilibrio degli elettroliti nei liquidi del suo corpo.
Se ha ingerito una dose eccessiva di Prinzide da poco tempo, in ospedale sarà sottoposto a trattamenti per eliminare il medicinale dal suo corpo: induzione del vomito, lavanda gastrica, depurazione del sangue (emodialisi).

Se dimentica di prendere Prinzide
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose; segua le istruzioni del medico.

Se interrompe il trattamento con Prinzide
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.

Sospenda il trattamento con Prinzide e contatti immediatamente il medico se manifesta:
- difficoltà nella respirazione anche accompagnata da gonfiore al volto, alle labbra, alla lingua e/o alla gola;
- gonfiore al volto, alle labbra, alla lingua e/o alla gola, che può causare anche difficoltà nella deglutizione;
- gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie;
- grave prurito della pelle, accompagnato dalla presenza di gonfiore locale.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati di seguito peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Effetto indesiderato più frequentemente riscontrato:
- sensazione di giramento di testa (capogiro).

Altri effetti indesiderati meno frequenti:

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- mal di testa (cefalea);
- tosse secca;
- senso di affaticamento;
- brusco calo della pressione sanguigna in seguito al passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica).

Ancora meno comuni:
- diarrea, vomito, sensazione di malessere (nausea);
- secchezza della bocca;
- eruzione cutanea;
- infiammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore (gotta);
- sensazione di cuore in gola (palpitazioni);
- dolore al torace;
- crampi ai muscoli, debolezza, intorpidimento o formicolio degli arti, braccia e gambe (parestesia), perdita delle forze (astenia);
- impossibilità ad avere un'erezione (disfunzione erettile);
- grave insufficienza renale;
- perdita di coscienza transitoria (sincope).

Raramente:
- gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, delle labbra, della lingua, della gola e/o della laringe (edema angioneurotico);
- alterazioni di parametri di laboratorio clinicamente importanti.

Occasionalmente:
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia);
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia);
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia);
- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia);
- aumento dei livelli di azoto nel sangue;
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue.

Frequentemente:
- diminuzione della sostanza contenuta nei globuli rossi, deputata al trasporto dell'ossigeno nel corpo (emoglobina) e del relativo numero dei globuli rossi nel sangue (ematocrito).

Raramente:
- aumento del numero degli enzimi del fegato, aumento dei livelli di bilirubina nel sangue.

Effetti correlati all'idroclorotiazide con frequenza "non nota" (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**)**
- mancanza o riduzione di appetito (anoressia);
- irritazione dello stomaco;
- stitichezza, diarrea;
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero), dovuto principalmente a malattia del fegato;
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- infiammazione delle ghiandole salivari (scialoadenite);
- sensazione di giramento (vertigini);
- sensazione di formicolio (parestesia);
- stordimento, ipotensione posturale;
- colorazione gialla della visione (xantopsia);

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ridotta funzionalità del midollo osseo (quando il midollo osseo non riesce a produrre un sufficiente numero di cellule che si trovano nel sangue (anemia aplastica)); ridotto numero di piastrine (trombocitopenia); diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia); diminuzione di un certo tipo di globuli bianchi sensibili alle infezioni (neutropenia/agranulocitosi); distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica) - che rende più probabile l'insorgenza di infezioni;
- sensibilità alla luce (fotosensibilità);
- febbre, debolezza;
- attivazione o aumento dei sintomi del lupus (malattia del sistema immunitario che si manifesta con stanchezza, dolori delle articolazioni, eruzioni della pelle, gonfiori, rossori, aumento o perdita di peso ecc.), reazioni cutanee simili a lupus eritematoso;
- necrolisi epidermica tossica (grave lesione della pelle caratterizzata da irritazione della pelle, lesioni bollose con aree di distacco della pelle);
- eruzione cutanea nodosa (orticaria);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) che può portare a morte dei tessuti (necrosi), infiammazione dei vasi cutanei (vasculite cutanea);
- eruzione cutanea di pustole, vescicole e bolle (esantema);
- difficoltà a respirare anche a causa di infiammazioni dei polmoni (polmoniti) o a causa della presenza di liquidi nei polmoni (edema polmonare);
- grave reazione allergica (reazione anafilattica), eruzione cutanea;
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia);
- presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria);
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia), gotta;
- squilibri elettrolitici tra cui diminuzione dei livelli di sodio, potassio, magnesio e cloro (iponatriemia, ipomagnesemia, ipopotassiemia, alcalosi ipocloremica) nel sangue;
- aumento dei livelli di colesterolo e trigliceridi nel sangue;
- spasmi muscolari e debolezza muscolare;
- agitazione, depressione, disturbi del sonno;
- temporaneo offuscamento della vista;
- problemi ai reni (disfunzione renale);
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso);
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

Altri effetti indesiderati:
- Malattia della pelle che causa formazione di macchie di dimensioni variabili di color rosso (porpora);
- Insufficienza renale.

- In rarissimi casi può insorgere sindrome di Stevens-Johnson, rave malattia della pelle con formazione di vescicole, arrossamento e desquamazione.

In casi isolati:
- aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).

Sono possibili:
- alterazioni nel ritmo del cuore (aritmie cardiache).

Effetti correlati al lisinopril

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- capogiri;
- mal di testa (cefalea);
- perdita di coscienza transitoria (sincope);
- brusco calo della pressione sanguigna in seguito al passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica);
- tosse;
- diarrea, vomito;
- problemi ai reni (disfunzione renale).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- formicolio degli arti, braccia e gambe (parestesia);
- vertigini;
- alterazioni del gusto;
- disturbi del sonno;
- alterazioni dell'umore;
- infarto del miocardio o malattie cerebrovascolari, per esempio ictus;
- sensazione di cuore in gola (palpitazioni);
- battiti del cuore aumentati (tachicardia);
- sindrome di Raynaud (dolore alle dita di mani e piedi che diventano prima biancastri, poi bluastri ed infine rossastri);
- rinite (irritazione o l'infiammazione delle mucose del naso);
- nausea, dolore all'addome ed indigestione;
- aumento del numero degli enzimi del fegato, aumento dei livelli di bilirubina nel sangue;
- eruzione cutanea, prurito;
- impossibilità ad avere un'erezione (disfunzione erettile);
- perdita delle forze (astenia);
- senso di affaticamento;
- aumento dei livelli di azoto nel sangue;
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue;
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- diminuzione dell'emoglobina, diminuzione dell'ematocrito;
- confusione mentale;
- bocca secca;
- gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, delle labbra, della lingua, della gola e/o della laringe (edema angioneurotico);
- orticaria;
- alopecia (perdita dei capelli);
- psoriasi (malattia infiammatoria cronica della pelle, non infettiva né contagiosa);
- aumento dei livelli di urea nel sangue (uremia);
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta);
- ginecomastia (sviluppo delle mammelle nell'uomo);
- produzione non adeguata di un ormone che riduce la quantità di urina prodotta dai reni, chiamato "ormone antidiuretico";
- diminuzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ridotta funzionalità del midollo osseo (quando il midollo osseo non riesce a produrre un sufficiente numero di cellule che si trovano nel sangue); ridotto numero di piastrine (trombocitopenia); diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia); diminuzione di un certo tipo di globuli bianchi sensibili alle infezioni (neutropenia, agranulocitosi); riduzione o distruzione dei globuli rossi (anemia, anemia emolitica) - che rende più probabile l'insorgenza di infezioni;
- linfoadenopatia;
- alterazione del sistema di difesa dell'organismo (malattia autoimmune);
- bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia);
- broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria);
- sinusite;
- difficoltà respiratoria causata da una reazione allergica inclusa alveolite allergica/polmonite eosinofila;
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- angioedema intestinale (gonfiore delle pareti dell'intestino che può causare forti dolori alla pancia, con vomito e diarrea);
- infiammazione del fegato o delle vie biliari (epatite epatocellulare e colestatica), insufficienza epatica;
- colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero);
- sudorazione anomala (diaforesi);
- gravi alterazioni della pelle incluso pemfigo (malattia bollosa della pelle), necrolisi epidermica tossica e sindrome di Stevens-Johnson (gravi lesioni della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle) ed eritema multiforme (condizione caratterizzata dalla comparsa di macchie rosse sulla pelle con aspetto a "occhio di bue" associate a prurito), pseudolinfoma cutaneo*;
- urinazione ridotta rispetto al normale, o assente (oliguria/anuria).

Frequenza non nota (che non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- sintomi depressivi;
- vampate di calore.

* È stato segnalato un disturbo complesso che include uno o più dei seguenti sintomi:
- febbre;
- infiammazione dei vasi sanguigni;
- dolore dei muscoli (mialgia);
- dolore o infiammazione alle articolazioni (artralgia/artrite);
- positività al test sulla presenza di anticorpi anti nucleo;
- elevata velocità di sedimentazione dei globuli rossi del sangue;
- elevata concentrazione degli eosinofili e dei leucociti nel sangue;
- eruzione cutanea;
- sensibilità alla luce (fotosensibilità);
- altre manifestazioni dermatologiche.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Prinzide

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la scritta "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Prinzide

- I principi attivi sono lisinopril biidrato e idroclorotiazide.
  Ogni compressa da 20 mg + 12,5 mg di Prinzide contiene 21,8 mg di lisinopril biidrato (corrispondenti a 20 mg di lisinopril anidro) e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, calcio fosfato dibasico, ferro ossido giallo, amido di mais, amido pregelatinizzato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Prinzide e contenuto della confezione
Prinzide 20 mg + 12,5 mg è disponibile in confezioni da 14 compresse esagonali di colore giallo, con impresso '140' su di un lato e lisce sull'altro. Le compresse sono contenute in blister di PVC ed alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Neopharmed Gentili S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15
20143 Milano.

Produttori
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno, 48
20089 Quinto dè Stampi, Rozzano (MI).

Vamfarma S.r.l.
Via Kennedy, 5
26833 Comazzo (Lodi).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il ….

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).