Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Lisinopril ratiopharm 5 mg compresse
Lisinopril ratiopharm 20 mg compresse
Lisinopril (come diidrato)

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 mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè 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 *Lisinopril ratiopharm* e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere *Lisinopril ratiopharm*
3. Come prendere *Lisinopril ratiopharm*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Lisinopril ratiopharm*
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è il *Lisinopril ratiopharm* e a cosa serve

Lisinopril ratiopharm appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati **ACE inibitori** (Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina). *Lisinopril ratiopharm* agisce dilatando i vasi sanguigni riducendo la pressione sanguigna e rende più facile per il tuo cuore pompare il sangue in tutte le parti del corpo. Il medico le ha prescritto *Lisinopril ratiopharm* per una delle seguenti ragioni:
- La sua **pressione sanguigna** è troppo **alta** (ipertensione).
- Soffre di una patologia cardiaca chiamata **insufficienza cardiaca** sintomatica, a causa della quale il cuore non pompa adeguatamente il sangue in tutti i distretti corporei come deve.
- Ha avuto un **attacco cardiaco** (infarto miocardico) che può **indebolire il cuore**.
- Soffre di **problemi renali** correlati al diabete e alla pressione sanguigna elevata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere *Lisinopril ratiopharm*

Non prenda il *Lisinopril ratiopharm*:
- se è allergico al *Lisinopril* o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri ACE inibitori;
- se ha avuto in passato reazioni di ipersensibilità dopo l'uso di un ACE inibitore manifestatasi con gonfiore delle mani, dei piedi o delle

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

caviglie, o anche del viso, labbra, lingua e/o gola, con conseguente difficoltà a deglutire o a respirare (angioedema);
- se qualcuno dei suoi parenti ha sofferto di angioedema (può esserci una predisposizione familiare) o lei stesso ha manifestato angioedema in altre circostanze o per altre cause;
- se è oltre il terzo mese di **gravidanza**. (È meglio evitare *Lisinopril ratiopharm* nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo Gravidanza);
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren;
  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 ha dei dubbi sull'opportunità o meno di iniziare la terapia con *Lisinopril ratiopharm*, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lisinopril ratiopharm
- se è disidratato a seguito di trattamento con diuretici, dialisi o dieta povera di sodio o episodi prolungati di vomito o diarrea. In questi casi è infatti più probabile che si verifichi un forte calo della pressione sanguigna (ipotensione) quando inizia a prendere le compresse, che può causare possibili svenimenti o senso di stordimento;
- se le è stato diagnosticato un ispessimento del muscolo cardiaco o un restringimento delle valvole cardiache (valvola mitrale o aortica) o dell'aorta;
- se soffre di pressione bassa;
- se sta assumendo integratori di potassio o sostituti salini contenenti potassio;
- 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 ratiopharm"
- se ha problemi renali o soffre di restringimento dei vasi sanguigni renali;
- se ha subito un trapianto di rene;
- se necessita di emodialisi;
- se soffre di problemi epatici;
- se soffre di diabete;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

- se soffre di una malattia vascolare del collagene, per es. scleroderma, LES (lupus);
- se deve sottoporsi ad intervento chirurgico con anestesia generale o spinale, informi il medico, il dentista o lo staff medico ospedaliero;
- se necessita di trattamento per la separazione del sangue (aferesi) o trattamento desensibilizzante per allergia (per es. alle punture di api o vespe); il medico può decidere di interrompere il trattamento con *Lisinopril ratiopharm* per prevenire una possibile reazione allergica;
- se sta usando medicinali contenenti litio, usati per il trattamento di disturbi maniaco-depressivi;
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema può essere aumenato:
    - 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.
- deve informare il suo medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o presume di diventarlo). *Lisinopril ratiopharm* non è raccomandato durante i primi mesi di gravidanza e non deve essere assunto oltre il terzo mese, potrebbe causare seri danni al bambino se usato in questa fase (vedere paragrafo Gravidanza).

Mentre usa *Lisinopril ratiopharm*
Se dovessero comparire i seguenti sintomi, deve informare immediatamente il medico:
- Senso di vertigine dopo la prima dose. Alcune persone reagiscono dopo la prima dose del farmaco o dopo un aumento del dosaggio abituale, manifestando capogiri, debolezza, senso di svenimento e malessere.
- Improvviso gonfiore di labbra, viso, collo e, eventualmente, mani e piedi, con difficoltà nella deglutizione, orticaria e difficoltà respiratorie, o ancora affanno e raucedine. L'insieme di questi sintomi viene chiamato angioedema, e può comparire in qualunque momento durante il trattamento. Gli ACE inibitori causano un numero maggiore di angioedema nelle popolazioni di colore rispetto a quelle non di colore.
- Elevata temperatura corporea, mal di gola o ulcere della bocca (tutti sintomi di possibile infezione causata dalla diminuzione dei globuli bianchi).
- Ingiallimento della pelle e della parte bianca (sclera) degli occhi (ittero), che denotano problemi al fegato.

All'inizio del trattamento e/o durante il periodo di regolazione del dosaggio, può essere necessario aumentare la frequenza dei controlli medici. È necessario eseguire tutte le visite, anche se ci si sente bene. Il medico le comunicherà l'esatta frequenza dei controlli.

Bambini e adolescenti
Non somministrare *Lisinopril ratiopharm* a bambini **al di sotto dei 6 anni di età o a bambini con grave compromissione renale**. Sono disponibili informazioni limitate relative all'efficacia e alla sicurezza nei

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

bambini con pressione alta al di sotto dei 6 anni, ma non sono disponibili altre indicazioni.

Altri medicinali e *Lisinopril ratiopharm*_

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questi ultimi comprendono rimedi erboristici, prodotti salutistici per il benessere o integratori acquistati di sua iniziativa. Questa raccomandazione vale anche per medicinali o prodotti erboristici presi/usati tempo fa. Alcune medicine possono interferire con l'azione di altri farmaci.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- **Diuretici** (inclusi quelli che preservano il potassio).
- **Antiipertensivi** (altri medicinali per il trattamento della pressione alta).
- **Nitroglicerina** e altri nitrati (per coronaropatia, angina pectoris).
- **Acido acetilsalicilico** (aspirina ad alte dosi, più di 3 grammi al giorno) o qualsiasi altro **farmaco antiinfiammatorio non-steroideo** (FANS), come l'**indometacina** (medicinale usato per trattare l'artrite o il dolore muscolare).
- **Litio** (per disturbi maniaco-depressivi).
- **Antipsicotici, antidepressivi triciclici** (farmaci per i disturbi mentali) o **barbiturici**.
- **Integratori del 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; ed **eparina**, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli).
- **Potassio in compresse o liquidi** o integratori salini contenenti potassio, **altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio** nel corpo (tra cui eparina e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo).
- **Farmaci antidiabetici orali** (compresse per abbassare il livello degli zuccheri nel sangue) o **insulina** (medicinale per il trattamento del diabete).
- **Farmaci simpaticomimetici** (medicinali che stimolano il sistema nervoso centrale), come **efedrina**, **pseudoefedrina** e **salbutamolo,** che si trovano anche in alcuni decongestionanti nasali, nei rimedi per la tosse/raffreddore e nei farmaci per l'asma.
- **Immunosoppressori** (medicinali che sopprimono la risposta del sistema immunitario), **allopurinolo** (per la gotta) o **procainammide** (per il battito cardiaco anomalo).
- **Oro**.
- **Farmaci** utilizzati **solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati** (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

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).

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 ratiopharm*" e "Avvertenze e precauzioni").

***Lisinopril ratiopharm* con cibi, bevande e alcool**

Non usi integratori o sostituti salini contenenti potassio mentre è in trattamento con *Lisinopril ratiopharm*. Il livello ematico del potassio può, infatti, aumentare eccessivamente.
Non usi quantità eccessive di sale (cloruro di sodio), in quanto il sale può elevare la pressione sanguigna e ridurre l'efficacia di *Lisinopril ratiopharm*.
L'assunzione di alcol può potenziare l'effetto di *Lisinopril ratiopharm*.

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.

Gravidanza

Deve informare il suo medico se pensa di essere (o potrebbe diventarlo) incinta. Il suo medico di norma consiglierà di interrompere l'assunzione di *Lisinopril ratiopharm* prima della gravidanza o non appena scopre di esserlo e consiglierà l'assunzione di un altro farmaco in sostituzione di *Lisinopril ratiopharm. Lisinopril ratiopharm* non è consigliato nei primi mesi di gravidanza e non deve essere assunto dopo il terzo mese di gravidanza poiché può causare gravi danni al bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il suo medico se sta allattando o se deve iniziare ad allattare. *Lisinopril ratiopharm* non è raccomandato per le madri che stanno allattando e il suo medico può scegliere un altro trattamento se desidera allattare al seno, soprattutto se è un neonato o se è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che le compresse di *Lisinopril ratiopharm* influenzino la capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, non si devono esercitare attività che richiedono particolare attenzione fino a quando non si conoscono le sue reazioni al farmaco.

Se ha dubbi sull'opportunità o meno di iniziare il trattamento con *Lisinopril ratiopharm*, deve contattare il medico.

Lisinopril contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

3. Come prendere *Lisinopril ratiopharm*

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

Quanto farmaco prendere

Il medico le comunicherà quante compresse deve assumere ogni giorno. Il dosaggio è individuale, ed è importante che lei segua esattamente le prescrizioni mediche. La dose iniziale e quella a lungo termine dipendono dalle sue condizioni di salute e dall'eventuale uso concomitante di altri medicinali. Si rivolga al medico o al farmacista se ha dei dubbi.

La **dose raccomandata** è:

Lisinopril ratiopharm 5 mg

Per la pressione sanguigna elevata

La dose iniziale raccomandata è 2 compresse di *Lisinopril ratiopharm 5 mg* (10 mg di lisinopril) una volta al giorno. La dose abituale nel lungo termine è invece 4 compresse di *Lisinopril ratiopharm 5 mg* (20 mg di lisinopril) una volta al giorno.

Per i bambini (età compresa tra 6-16 anni) con pressione sanguigna elevata

La dose iniziale raccomandata solitamente è di ½ compressa di *Lisinopril ratiopharm 5 mg* (2,5 mg di Lisinopril) nei pazienti da 20 a 50 kg e 1 compressa di *Lisinopril ratiopharm 5 mg* (5 mg di Lisinopril) nei pazienti > 50 kg una volta al giorno. Il suo medico può aggiustare la dose individualmente fino ad un massimo di 20 mg/die nei pazienti tra i 20 e 50 kg e 40 mg/die nei pazienti superiori ai 50 kg.

Il suo medico può prescrivere una dose iniziale inferiore o può consigliare un aumento dell'intervallo del dosaggio per i bambini con funzione renale ridotta.

Per l'insufficienza cardiaca sintomatica

La dose iniziale raccomandata è ½ compressa di *Lisinopril ratiopharm 5 mg* (2,5 mg di lisinopril) una volta al giorno. La dose abituale nel lungo termine varia invece da 1 a 7 compresse di *Lisinopril ratiopharm 5 mg* (da 5 a 35 mg di lisinopril) una volta al giorno.

Dopo un attacco cardiaco

La dose iniziale raccomandata è 1 compressa di *Lisinopril ratiopharm 5 mg* (5 mg di lisinopril) il 1° e il 2° giorno, successivamente 2 compresse di *Lisinopril ratiopharm 5 mg* (10 mg di lisinopril) una volta al giorno.

Per problemi correlati al diabete

La dose abituale è di 2 o 4 compresse di *Lisinopril ratiopharm 5 mg* (10 mg o 20 mg di lisinopril) una volta al giorno.

Problemi renali

Il medico può prescrivere una dose ridotta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

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).

Lisinopril ratiopharm 20 mg
Per la pressione sanguigna elevata
La dose iniziale raccomandata è ½ compressa di *Lisinopril ratiopharm 20 mg* (10 mg di lisinopril) una volta al giorno. La dose abituale nel lungo termine è invece 1 compressa di *Lisinopril ratiopharm 20 mg* (20 mg di lisinopril) una volta al giorno.

Per i bambini (età compresa tra 6-16 anni) con pressione sanguigna elevata
La dose iniziale raccomandata solitamente è *Lisinopril ratiopharm 2,5 mg* nei pazienti da 20 a 50 kg (per questo dosaggio sono disponibili formulazioni con un contenuto più appropriato di principio attivo) e *Lisinopril ratioph*arm 5 mg nei pazienti > 50 kg una volta al giorno. Il suo medico può aggiustare la dose individualmente fino ad un massimo di 20 mg/die nei pazienti tra i 20 e 50 kg e 40 mg/die nei pazienti superiori ai 50 kg.

Il suo medico può prescrivere una dose iniziale inferiore o può consigliare un aumento dell'intervallo del dosaggio per i bambini con funzione renale ridotta.

Per l'insufficienza cardiaca sintomatica
La dose iniziale raccomandata è 2,5 mg una volta al giorno. La dose abituale nel lungo termine varia invece da 5 a 35 mg una volta al giorno. Per questo dosaggio sono disponibili formulazioni con un contenuto più appropriato di principio attivo.

Dopo un attacco cardiaco
La dose iniziale raccomandata è 5 mg il 1° e il 2° giorno, successivamente ½ compressa di *Lisinopril ratiopharm 20 mg* (10 mg di lisinopril) una volta al giorno. Per la dose iniziale sono disponibili formulazioni con un contenuto più appropriato di principio attivo.

Per problemi correlati al diabete
La dose abituale è di ½ o 1 compressa di *Lisinopril ratiopharm 20 mg* (10 mg o 20 mg di lisinopril) una volta al giorno.

Problemi renali
Il medico può prescrivere una dose ridotta.

Come assumere *Lisinopril ratiopharm*
La compressa deve essere ingerita con un bicchiere d'acqua. Cerchi di prendere le compresse sempre allo stesso orario ogni giorno. Non ha importanza se prende *Lisinopril ratiopharm* prima o dopo i pasti.

Ricordi: la **prima dose** di *Lisinopril ratiopharm* può causare un **calo maggiore della pressione sanguigna** rispetto a quello che si verifica col prosieguo della terapia. Potrebbe quindi avvertire **capogiri** o **senso di stordimento**, che può risolvere stendendosi in posizione supina. Se è **preoccupato**, informi il **medico** quanto prima.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

Se ha l'impressione che l'effetto di *Lisinopril ratiopharm* sia troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista il prima possibile.

Se prende più *Lisinopril ratiopharm* di quanto deve

Contatti **immediatamente** il **medico** o il più vicino **ospedale** se ha assunto più *Lisinopril ratiopharm* del dovuto (sovradosaggio). Un sovradosaggio può causare un forte abbassamento della pressione sanguigna, che può indurre a sua volta senso di stordimento e vertigini. Tra i possibili sintomi si riscontrano anche mancanza di fiato, polso rapido o lento, palpitazioni, ansia o tosse.

Se dimentica di prendere *Lisinopril ratiopharm*

Non prenda una **dose doppia** per compensare la dimenticanza dell'altra compressa/dose. Segua semplicemente lo schema abituale prescritto.

Se interrompe il trattamento con *Lisinopril ratiopharm*

Non interrompa l'assunzione delle compresse, anche se si sente bene, senza esplicito consiglio 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per valutare gli effetti indesiderati si usa la seguente scala di frequenza:

Molto comune	può interessare più di 1 persona su 10
Comune	può interessare fino a 1 persona su 10
Non comune	può interessare fino a 1 persona su 100
Raro	può interessare fino a1 persona su 1.000
Molto raro	può interessare fino a 1 persona su 10.000
Non nota	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Importanti effetti indesiderati o sintomi che possono verificarsi e misure per fronteggiarli

Deve sospendere l'assunzione di *Lisinopril ratiopharm* e contattare immediatamente il medico se compaiono i sintomi di angioedema, quali:
- gonfiore al viso, alla lingua o alla faringe
- difficoltà a deglutire
- orticaria e difficoltà respiratorie.

Lisinopril ratiopharm può causare una riduzione del numero dei globuli bianchi, con conseguente diminuzione della resistenza alle infezioni. Nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

caso si verifichi un'infezione con sintomi quali febbre e serio deterioramento delle condizioni generali, oppure febbre con sintomi locali di infezione quali mal di gola/faringe/bocca o problemi urinari, deve consultare il medico immediatamente. È opportuno eseguire un esame del sangue per verificare una eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante informare il medico sul farmaco che sta assumendo.

Altri possibili effetti indesiderati

Comune	Cefalea. Vertigini e senso di stordimento specie quando ci si alza velocemente. Diarrea. Tosse secca e persistente. Vomito. Funzione renale ridotta.

Non comune	Cambiamenti d'umore. Attacco cardiaco o ictus. Palpitazioni. Variazione del colore della pelle (pallida o blu seguita da rossore) e/o intorpidimento o formicolio delle dita di mani e piedi (malattia di Raynaud). Alterazioni del gusto. Senso di sonnolenza o difficoltà ad addormentarsi, sogni anomali. Battito cardiaco rapido. Naso gocciolante. Nausea. Mal di stomaco o indigestione. Eruzione cutanea. Prurito. Impotenza. Stanchezza. Debolezza fisica (perdita delle forze). Aumento dei livelli sierici di urea, creatinina o enzimi epatici. Elevati livelli di potassio (iperpotassiemia).

I pazienti affetti da coronaropatia o restringimento dell'aorta (stenosi aortica), dell'arteria renale (stenosi dell'arteria renale) o delle valvole cardiache (stenosi della valvola mitrale), o coloro che presentano un ispessimento del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica) possono essere soggetti ad un **eccessivo calo della pressione sanguigna**.

Raro	Diminuzione della sostanza contenuta nei globuli rossi deputata al trasporto dell'ossigeno nel corpo (emoglobina) e del relativo numero dei globuli rossi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

	nel sangue (ematocrito). Sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH). Confusione. Secchezza della bocca. Angioedema: reazione di ipersensibilità con improvviso gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola con conseguente difficoltà a deglutire e a respirare. Perdita dei capelli. Psoriasi. Insufficienza renale acuta. Sviluppo delle mammelle nell'uomo. Aumento della bilirubina sierica (pigmento della bile di colore giallo-arancio). Bassi livelli di sodio (iponatremia).

Molto raro	Scarsa produzione di midollo osseo, carenza di globuli rossi, numero ridotto di piastrine (trombocitopenia), diminuzione del livello dei globuli bianchi (neutropenia, leucopenia), riduzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi) - che rende più probabile l'insorgenza di infezioni, malattia dei linfonodi, malattie autoimmuni – che inducono l'organismo ad attaccare se stesso. Basso livello di zuccheri nel sangue. Infiammazione sinusale. Affanno. Infiammazione dei polmoni. Reazione allergica a livello dell'intestino tenue (angioedema intestinale). Pelle e/o occhi gialli (ittero). Infiammazione di fegato o pancreas. Gravi reazioni cutanee (i cui sintomi includono rossore, comparsa di vesciche e desquamazione), allargamento transitorio dei linfonodi cutanei. Sudorazione. Escrezione urinaria ridotta (oliguria) o assente (anuria).

Non nota	Sintomi depressivi, svenimento.

È stato osservato un complesso di sintomi che includono una o più delle seguenti manifestazioni: febbre, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), dolore muscolare, infiammazione di una o più articolazioni (artralgia/artrite), anticorpi antinucleari positivi (ANA), elevata velocità di eritrosedimentazione (ESR), eosinofilia e leucocitosi, eruzione cutanea, sensibilità alla luce (fotosensibilità) o altre manifestazione dermatologiche.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

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).

Ulteriori effetti indesiderati in bambini e adolescenti
I dati di sicurezza derivanti da studi clinici affermano che lisinopril in genere è ben tollerato nei pazienti pediatrici ipertesi e che il profilo di sicurezza nei bambini di età compresa tra 6-16 anni è paragonabile a quello visto 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 nazionale di segnalazione all' indirizzo 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 il *Lisinopril ratiopharm*

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

Non usi *questo medicinale* dopo la **data di scadenza** che è riportata sul blister e sul cartone dopoScad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Lisinopril ratiopharm 5 mg e 20 mg
Questo medicinale non richiede **condizioni particolari di conservazione**.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene *Lisinopril ratiopharm*
Il principio attivo è: lisinopril diidrato.

Lisinopril ratiopharm 5 mg
Ogni compressa contiene 5 mg di lisinopril (come diidrato).

Lisinopril ratiopharm 20 mg
Ogni compressa contiene 20 mg di lisinopril (come diidrato).

Gli eccipienti sono:
Lisinopril ratiopharm 5 mg
Mannitolo, calcio fosfato dibasico diidrato, amido di mais pre-gelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Lisinopril ratiopharm 20 mg
Mannitolo, calcio fosfato dibasico diidrato, amido di mais pre-gelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ossido di ferro (III), ossido di ferro(II,III), idrossido di ferro(III) (E 172).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

Descrizione dell'aspetto *Lisinopril ratiopharm* e contenuto della confezione

Lisinopril ratiopharm 5 mg
Compresse di forma arrotondata, non rivestite, biconvesse, divisibili, con linea di frattura, di colore
bianco e senza iscrizioni.

Lisinopril ratiopharm 20 mg
Compresse di forma arrotondata, non rivestite, biconvesse, divisibili, con linea di frattura, di colore
rosa e senza iscrizioni.

Le compresse di *Lisinopril ratiopharm* sono disponibili in 2 dosaggi: 5 mg e 20 mg.

Lisinopril ratiopharm 5 mg
È disponibile in blister di PVC-alluminio contenenti 1, 14, 20, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1, 400 (10 x 40), 500 compresse ed in flaconi da 100, 250 compresse.

Lisinopril ratiopharm 20 mg
È disponibile in blister di PVC-alluminio contenenti 1, 14, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1, 400 (10 x 40), 500 compresse ed in flaconi da 100, 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, Ulm (Germania)

Produttore
Merckle GmbH - Ludwig-Merckle Strasse 3 - D-89143 Blaubeuren (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).