Foglio illustrativo:informazioni per l'utilizzatore

Lisinopril Sandoz 5 mg compresse
(Lisinopril Sandoz 10 mg compresse)
(Lisinopril Sandoz 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 Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lisinopril Sandoz
3. Come prendere Lisinopril Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lisinopril Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LISINOPRIL SANDOZ e a cosa serve

Lisinopril Sandoz viene usato per trattare:
- **elevata pressione del sangue**
- **ridotta capacità di pompaggio da parte del cuore**
- **pazienti che si stanno ristabilendo in seguito a un attacco cardiaco**
- **disturbi ai reni** dovuti a diabete e pressione del sangue alta.

Lisinopril è raccomandato nei bambini (maggiori di 6 anni di età) solo per il trattamento di pressione sanguigna alta (ipertensione).

Lisinopril Sandoz contiene un medicinale chiamato Lisinopril. Questo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). Lisinopril Sandoz espande i vasi sanguigni. Questo riduce la pressione e agevola la funzione del cuore, che è quella di pompare il sangue in ogni parte del corpo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LISINOPRIL SANDOZ

Non prenda Lisinopril Sandoz
- Se è **allergico** a lisinopril o, a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri ACE inibitori
- Se nel corso di una precedente terapia con ACE-inibitori ha sviluppato sintomi quali **rigonfiamento di viso, labbra, lingua** e/o **gola**, uniti a difficoltà a deglutire o respirare o a dolori articolari.
- Non prenda Lisinopril Sandoz se si è manifestato uno di questi sintomi
- senza causa nota o
- se è stato confermato che soffre di un disturbo ereditario o
- di altre forme di accumulo di liquidi (angioedema)
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2018
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 è **incinta** da più di 3 mesi. (È meglio evitare l'uso di Lisinopril Sandoz anche all'inizio della gravidanza – vedere paragrafo gravidanza).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Lisinopril Sandoz:
- se soffre di **disidratazione** dovuta a un trattamento con diuretici, dialisi, dieta a basso contenuto di sali, vomito o diarrea.
  Se questo è il suo caso, all'inizio della terapia può sperimentare un marcato calo della pressione del sangue.
- se soffre di **disturbi al cuore** quali insufficienza cardiaca, restringimento della valvola aortica o mitrale (stenosi aortica o mitrale) o aumento dello spessore del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica o "HOCM") oppure disturbi che riguardano i vasi del sangue del cervello.
- se soffre di **disturbi dei reni**
- se è in **dialisi**
- con membrane a flusso elevato
  - trattamento mediante separazione atto a rimuovere artificialmente il colesterolo dal sangue con destran solfato

  oppure
  trattamento desensibilizzante volto a ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di **api o vespe**.
  In questi casi informi il medico che sta prendendo Lisinopril Sandoz: questi può decidere di interrompere il trattamento con Lisinopril Sandoz per evitare il possibile insorgere di reazioni allergiche.
  se le è stata diagnosticata una condizione chiamata **ipoaldosteronismo** (diminuzione dei livelli di ormone aldosterone nel sangue)
- se soffre di **disturbi al fegato**. Se durante il trattamento con Lisinopril Sandoz si manifesta itterizia, interrompa la terapia e consulti il medico.
- se soffre di un **disturbo dei vasi** del sangue noto come collagenopatia vascolare.
- se è **di pelle scura (di origine afro-caraibica)** rischia maggiormente di contrarre i seguenti disturbi:
  - improvviso accumulo di fluido nella pelle e nelle membrane mucose, come la gola o la lingua
  - difficoltà respiratorie
  - prurito e eruzione della pelle, spesso in forma di reazione allergica
  - riduzione degli effetti di Lisinopril Sandoz.
- se ha la **tosse**.
  Informi il medico in caso di peggioramento.
- Se deve essere sottoposto a un **intervento chirurgico o ad anestesia**, ricordi al medico o al dentista che sta prendendo Lisinopril Sandoz.
- Se sta **prendendo altri medicinali**, per esempio integratori di potassio, litio (per i disturbi mentali) o medicinali contro 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 ai reni correlati al diabete.
  - aliskiren

Il medico può controllare la funzionalità dei suoi reni, 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 Sandoz".
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
  Sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati)
- Se si manifesta un'**infezione** con sintomi quali febbre e grave deterioramento delle condizioni generali, oppure febbre con sintomi di infezione locale come dolore di gola, faringe o bocca, oppure ancora disturbi urinari, contatti immediatamente il medico.

Se ha ulteriori dubbi su una qualsiasi delle avvertenze di cui sopra, ne discuta con il medico.

Informi il medico se pensa di essere incinta (o può diventarlo). Lisinopril Sandoz non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare gravi problemi al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo Gravidanza).

Bambini e adolescenti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2018
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 è stato studiato nei bambini. Per maggiori informazioni, si rivolga al suo medico. Questo medicinale non è raccomandato nei bambini sotto i 6 anni di età o nei bambini con gravi problemi renali.

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

Questo si applica in modo particolare a:
- **diuretici**, che vengono usati per trattare la pressione del sangue alta, compresi i diuretici risparmiatori di potassio quali spironolactone, triamterene o amiloride.
- altri **medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta**.

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 Sandoz" e "Avvertenze e precauzioni").
- medicinali che riducono l'infiammazione e usati per trattare il dolore o l'artrite, come **acido acetilsalicilico** a dosi superiori a 3 g al giorno, **ibuprofene indometacina o inibitori selettivi della ciclossigenasi** (inibitori della COX-2).
- medicinali usati per trattare disturbi mentali o depressione, quali:
  - **litio**
  - **farmaci usati per trattare le psicosi**
  - **antidepressivi triciclici**, come amitriptilina.
- integratori contenenti **potassio** o prodotti sostitutivi del sale.
- Altri medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel suo corpo (come **eparina** o **cotrimossazolo** conosciuto anche come trimetoprim/sulfametossazolo).
- Farmaci utilizzati solitamente per **evitare il rigetto di organi trapiantati** (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- **medicinali atti a ridurre il contenuto di zuccheri nel sangue**, come insulina o quelli assunti per via orale. Il dosaggio dei medicinali antidiabetici può richiedere un aggiustamento.
- **Medicinali per sciogliere i coaguli di sangue** (di solito somministrati in ospedale)
- medicinali che stimolano il sistema nervoso centrale, quali:
  - **efedrina** o **pseudoefedrina**, che possono essere incluse nei decongestionanti o nei rimedi contro la tosse e il raffreddore, oppure
  - **salbutamolo**, un medicinale usato per trattare l'asma
- **medicinali atti a sopprimere il sistema immunitario**.
- **allopurinolo**, un farmaco usato per trattare la gotta.
- **procainamide**, usato per curare le irregolarità del battito del cuore.
- **Farmaci beta bloccanti,** usati per regolarizzare il ritmo cardiaco
- **Farmaci nitrati,** usati per i problemi al cuore (come ad esempio angina pectoris)
- **Iniezioni di oro (sodio aurotiomalato),** un medicinale usato per le artriti reumatiche

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza
Informi il medico se pensa di essere incinta (o può diventarlo).
Il medico di solito le consiglierà di interrompere l'assunzione di Lisinopril Sandoz prima di una gravidanza o non appena scopre di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Lisinopril Sandoz. Lisinopril Sandoz non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi, poichè può provocare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Lisinopril Sandoz non è raccomandato per le madri che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento per Lei se desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante la terapia con Lisinopril Sandoz possono manifestarsi capogiri o stanchezza; se questo è il suo caso, si astenga dal guidare autoveicoli o dall'utilizzare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2018
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 SANDOZ
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Lisinopril Sandoz deve essere assunto una volta al giorno, preferibilmente al mattino. Deglutisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua, indipendentemente dai pasti.

Lisinopril Sandoz 5 mg compresse:
Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Lisinopril Sandoz 10 mg compresse:
Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Lisinopril Sandoz 20 mg compresse:
Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

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

Adulti
La sua dose dipende dalle sue condizioni mediche e se sta assumendo qualche altro medicinale. Il medico le dirà quante compresse assumere ogni giorno. Consulti il medico o il farmacista in caso di dubbio.

- **Per la pressione del sangue alta**

La dose iniziale raccomandata corrisponde a 10 mg una volta al giorno.
Nei casi più gravi il medico può decidere di iniziare la terapia tra 2.5 mg e 5 mg una volta al giorno.

Una volta raggiunto il controllo ottimale della pressione del sangue, la dose di mantenimento abituale è di 20 mg una volta al giorno.

Pazienti trattati con diuretici
Se possibile, il trattamento con medicinali diuretici deve essere sospeso 2 o 3 giorni prima dell'inizio della terapia con lisinopril. I pazienti con elevata pressione del sangue che non possono interrompere la terapia diuretica devono iniziare il trattamento con Lisinopril Sandoz con 5 mg una volta al giorno.

- **Disturbi cardiaci quali insufficienza cardiaca**

La dose iniziale raccomandata corrisponde a 2.5 mg una volta al giorno. La dose abituale di mantenimento è da 5 a 35 mg una volta al giorno.

- **Dopo un attacco cardiaco**

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

- **Pazienti diabetici con disturbi ai reni**

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

Uso nei bambini e negli adolescenti (dai 6 ai 16 anni) con pressione sanguigna alta

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2018
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).

- Questo medicinale 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 i bambini di peso tra i 20 kg e i 50 kg, la dose iniziale raccomandata è 2.5 mg una vola al giorno. La dose può essere aumentata ad un massimo di 20 mg una volta al giorno.
- Per i bambini di peso superiore ai 50 kg, la dose iniziale raccomandata è 5 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata ad un massimo di 40 mg una volta al giorno.

Pazienti con ridotta funzione renale
Se soffre di problemi renali, il medico deve prescriverle la più bassa dose possibile e monitorare regolarmente la sua funzionalità renale.

Pazienti che hanno subito un recente trapianto renale
L'uso di Lisinopril Sandoz compresse non è raccomandato.

Pazienti anziani, sopra i 65 anni
Non si richiede alcun aggiustamento; tuttavia, nel caso di ridotta funzione renale, la dose deve essere aggiustata con particolare attenzione.

Se prende più Lisinopril Sandoz di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o si rechi immediatamente presso il pronto soccorso dell'ospedale più vicino; porti con sé questo foglio illustrativo o qualche compressa, in modo che il personale medico possa sapere quale medicinale ha preso.

Se dimentica di prendere Lisinopril Sandoz
Prenda la dose dimenticata non appena si ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Lisinopril Sandoz
Non interrompa il trattamento senza aver prima consultato il medico, per evitare di ridurre gli effetti del trattamento stesso.

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.
Smetta di prendere Lisinorpil Sandoz e consulti immediatamente il medico se manifesta una delle seguenti reazioni:

- Severe reazioni allergiche (rare, che colpiscono fino a 1 persona su 1000): I segni possono includere un'improvvisa comparsa di:
  -Gonfiore del viso, mani, piedi, labbra, lingua e/o gola
  -difficoltà a respirare e a deglutire
  -forme gravi di prurito della pelle accompagnate da protuberanze della pelle.
- Gravi disturbi della cute, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e pemfigo (i sintomi includono improvviso e inaspettata eruzione cutanea o bruciore, rossore, vescicole delle labbra, occhi o bocca, genitali, esfolazione della pelle, febbre) e aggregato di linfociti maturi o anormali nel derma (pseudolinfoma cutaneo)(molto raro, può colpire fino a 1 persona su 10000).
- Inibizione della formazione di sangue nel midollo osseo che può causare debolezza, ecchimosi o causare infezioni più facilmente. Altri sintomi possono includere improvviso mal di gola, febbre, stanchezza, pallore, ulcere della bocca (molto raro, può colpire fino a 1 persona su 10000).
- Un'infezione con sintomi come febbre e deterioramento grave delle sue condizioni generali, o febbre con sintomi locali di infezione come dolore alla gola/faringe/bocca, anomalie delle ghiandole linfatiche o problemi urinari (molto raro, può colpire fino a 1 persona su 10000).
- infiammazione del fegato (epatite). Questo può causare perdita di appetito, ingiallimento della pelle e degli occhi, e colorazione scura delle urine (molto raro, può colpire fino a 1 persona su

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2018
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).

10000).infiammazione del pancreas. Questo può causare dolore allo stomaco da moderato a lieve (molto raro, può colpire fino a 1 persona su 10000).
- Possibile attacco cardiaco (pressione toracica o dolore) o ictus (debolezza o paralisi degli arti o del viso, difficoltà a parlare) nei pazienti ad alto rischio, aumento della frequenza cardiaca e battito cardiaco veloce e irregolare (palpitazioni) (non comune, può colpire fino a 1 persona su 100).
- Non andare in bagno (bassa emissione di urina) che può anche accompagnarsi con un'elevata temperatura (febbre), nausea, stanchezza, dolore ai fianchi, gonfiore delle gambe, caviglie, piedi, viso e mani o sangue nelle urine. Questi sono dovuti ad un grave problema renale (insufficienza renale improvvisa) (raro, può colpire fino a 1 persona su 1000).

Altri possibili effetti indesiderati:
Comune: può colpire fino a 1 persona su 10
- capogiri
- cefalea
- diminuzione della pressione del sangue, per esempio alzandosi rapidamente in piedi da seduti o da sdraiati, a volte accompagnata da capogiri
- tosse secca che non passa
- diarrea
- vomito
- disturbi renali

Non comune: può colpire fino a 1 persona su 100
- variazioni di umore
- sensazione di giramento (vertigini)
- alterazioni del gusto
- difficoltà a dormire
- vedere, sentire o ascoltare cose che non ci sono (allucinazioni)
- cambiamento del colore delle dita delle mani e dei piedi (blu pallido seguito da arrossamento) o intorpidimento o pizzicore nelle dita delle mani e dei piedi
- naso gocciolante
- sensazione di malessere (nausea)
- dolori addominali
- indigestione
- eruzione della pelle e/o prurito
- incapacità a mantenere l'erezione (impotenza)
- stanchezza
- debolezza generale
- cambiamenti nelle analisi del sangue che mostrano come il suo fegato e i suoi reni stanno lavorando.
- eccesso di potassio nel sangue, che a volte si manifesta sotto forma di crampi muscolari, diarrea, nausea, capogiri, cefalea (iperkalemia)

Raro: può colpire fino a 1 persona su 1000
- riduzione del pigmento rosso del sangue emoglobina e del numero dei globuli rossi (ematocrito)
- confusione mentale
- bocca secca
- orticaria
- perdita dei capelli
- psoriasi (un disturbo cutaneo)
- insufficienza renale, che comporta un aumento del livello di urea nel sangue
- crescita di uno o entrambi i seni negli uomini
- aumento dei livelli di bilirubina, una sostanza prodotta dal fegato
- bassi livelli di sodio nel sangue (segnali sono stanchezza, confusione e contrazioni muscolari)
- Modifica della percezione degli odori.
- sensazione di malessere, confusione, irritabilità o debolezza, perdita di appetito. Questo potrebbe essere un segno di una ritenzione di liquidi nel corpo e una bassa concentrazione di sale nel sangue (SIADH, sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico)

Molto raro: può colpire fino a 1 persona su 10000
- diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2018
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).

- difficoltà a respirare, infiammazione dei seni nasali, alcune forme di polmonite
- reazioni allergiche nel piccolo intestino (angioedema intestinale)
- cambiamenti nelle ghiandole linfatiche
- malattia autoimmune, una condizione in cui il suo sistema immuitario attacca i propri tessuti sani
- ingialliamento della pelle e del bianco degli occhi (ittero)
- sudorazione eccessiva (diaforesi)
- passaggio di meno acqua (urina) del normale e/o passaggio delle urine meno frequente.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- sintomi di depressione
- svenimento

Le reazioni della pelle possono essere accompagnate da febbre, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), dolori muscolari (mialgia), articolari (artralgia) e infiammazioni delle articolazioni (artrite), aumento del numero di anticorpi anti-nucleo (ANA), aumento della velocità di sedimentazione del sangue, eruzioni cutanee e aumento della conta dei globuli bianchi (eosinofilia e leucocitosi), fotosensibilità (ipersensibilità alla luce) o altre reazioni cutanee.

Bambini
I dati sulla sicurezza provenienti da studi clinici suggeriscono che il lisinopril è generalmente ben tollerato nei bambini ipertesi, e che il profilo di sicurezza in questa fascia di età è paragonabile a quello osservato 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'inidirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LISINOPRIL SANDOZ

Tenere 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 sulla confezione esterna, dopo la dicitura "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 Lisinopril Sandoz
- Il principio attivo è lisinopril.

Ciascuna compressa contiene 5 mg di lisinopril (come lisinopril diidrato)
Ciascuna compressa contiene 10 mg di lisinopril (come lisinopril diidrato)
Ciascuna compressa contiene 20 mg di lisinopril (come lisinopril diidrato)

- Gli altri componenti sono calcio fosfato dibasico diidrato, mannitolo, amido di mais, croscarmellosa sodica e magnesio stearato.
  5 mg, 10mg, 20 mg: ossido di ferro rosso (E 172)

Descrizione dell'aspetto di Lisinopril Sandoz e contenuto della confezione

Lisinopril Sandoz 5 mg compresse sono rotonde, biconvesse, con una linea di incisione su un lato.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2018
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).

Le compresse sono di colore rosso uniforme, screziate con una superficie liscia confezionate in blister. Confezioni da: 10, 14, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 98 e 100 compresse.

Lisinopril Sandoz 10 mg compresse sono rotonde, biconvesse, con una linea di incisione su un lato.
Le compresse sono di colore rosso uniforme, screziate con una superficie liscia confezionate in blister. Confezioni da: 10, 14, 28, 30, 50, 98 e 100 compresse.

Lisinopril Sandoz 20 mg compresse sono rotonde, biconvesse, con una linea di incisione su un lato.
Le compresse sono di colore rosso uniforme, screziate con una superficie liscia confezionate in blister. Confezioni da: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 e 100x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz S.p.A. Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA)

Produttore
SALUTAS Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee, 1 39179 Barleben (Germania)
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana (Slovenia)

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Lisinopril 5 mg compresse:
UK: Lisinopril 5 mg Tablets
AT: Lisinopril "1A Pharma" 5 mg – Tabletten
BE: Lisinopril Sandoz 5 mg tabletten
IE: LISPRIL 5 mg Tablets
IT: LISINOPRIL SANDOZ
NL: LISINOPRIL SANDOZ 5 MG, TABLETTEN

Lisinopril 10 mg compresse:
UK: Lisinopril 10 mg Tablets
AT: Lisinopril "1A Pharma" 10 mg – Tabletten
IE: LISPRIL 10 mg Tablets
IT: LISINOPRIL SANDOZ
NL: LISINOPRIL SANDOZ 10 MG, TABLETTEN

Lisinopril 20 mg compresse:
UK: Lisinopril 20 mg Tablets
AT: Lisinopril "1A Pharma" 20 mg – Tabletten
BE: Lisinopril 20 mg tabletten
ES: Lisinopril BEXAL 20 mg comprimidos EFG
IE: LISPRIL 20 mg Tablets
IT: LISINOPRIL SANDOZ
NL: LISINOPRIL SANDOZ 20 MG, TABLETTEN
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2018
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).