Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Lisinopril Zentiva e a cosa serve

Lisinopil Zentiva contiene un principio attivo chiamato lisinopril, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori. Lisinopril Zentiva agisce determinando la dilatazione dei vasi sanguigni, migliorando la circolazione e abbassando la pressione del sangue.
Lisinopril Zentiva è indicato per le seguenti condizioni:
- per trattare la pressione del sangue alta (ipertensione);
- per trattare un disturbo del cuore chiamato scompenso cardiaco, in cui il cuore non pompa con efficacia il sangue nelle varie parti del corpo;
- per trattare un recente attacco di cuore (infarto miocardico);
- per trattare problemi ai reni causati dal diabete di tipo II in soggetti con la pressione del sangue alta.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lisinopril Zentiva

Non prenda Lisinopril Zentiva
- se è allergico al lisinopril, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto una reazione allergica ad un altro ACE-inibitore con gonfiore delle labbra, della lingua o della gola e con difficoltà a deglutire o a respirare (angioedema);
  - se un componente della sua famiglia ha avuto una reazione allergica grave (angioedema) ad un ACE-inibitore o se lei ha avuto una reazione simile senza motivazione nota (angioedema idiopatico);
  - se è al secondo e terzo trimestre di gravidanza (Vedere paragrafo Gravidanza, allattamento e fertilità);
  - se soffre di diabete o la sua funzionalità 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. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere sacubitril/valsartan.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lisinopril Zentiva.

Usi questo medicinale con cautela ed informi il medico se presenta una delle seguenti situazioni:
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca, infarto del cuore);
- se ha un restringimento dell'arteria aorta (stenosi aortica), un restringimento di alcune valvole del cuore (valvola aortica e mitralica) oppure se presenta un aumento dello spessore del cuore (cardiomiopatia ipertrofica);
- se ha un restringimento (stenosi) dell'arteria dei reni;
- se ha problemi ai reni o è in dialisi;
- se ha alti livelli di colesterolo nel sangue e sta facendo un trattamento chiamato "LDL aferesi";
- se ha problemi al fegato;
- se ha problemi con i vasi sanguigni (malattia del collagene vascolare);
- se è di razza nera in quanto ha un rischio maggiore di sviluppare angioedema, una grave reazione allergica;
- se ha o è a rischio di avere degli alti livelli di potassio nel sangue;
- se ha il diabete;
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
    - ✓ un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
    - ✓ aliskiren.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per evitare il trapianto di organi (sirolimus, everolimus, temsirolimus).
- se sta assumendo un inibitore della neprilisina (NEP) (come racecadotril – un medicinale per il trattamento della diarrea).
- se sta assumendo un medicinale che può causare angioedema.

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.

Faccia particolare attenzione se è in trattamento o deve iniziare un trattamento per diminuire gli effetti di un'allergia come quella per le punture d'insetto (trattamento desensibilizzante).

Si rivolga al medico se sviluppa una tosse secca persistente dopo l'inizio del trattamento con questo medicinale.

Se deve subire un intervento chirurgico (incluso un intervento ai denti) informi il medico o il dentista che sta assumendo Lisinopril Zentiva.

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

Altri medicinali e Lisinopril Zentiva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Lisinopril Zentiva può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su Lisinopril Zentiva.
In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- altri medicinali che fanno ridurre la pressione del sangue (antipertensivi);
- medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina (diuretici in particolare quelli cosiddetti risparmiatori di potassio);
- integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel corpo (tra cui eparina e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo);
- medicinali per la depressione (antidepressivi triciclici);
- medicinali usati per problemi mentali (antipsicotici), incluso il litio;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- farmaci usati per alleviare il dolore e l'infiammazione (FANS);
- sali d'oro, come il sodio aurotiomalato, usati per il trattamento dell'artrite;
- medicinali usati per il trattamento del diabete (insuline e medicinali assunti per bocca);
- medicinali usati per il trattamento dell'asma e per il raffreddore (medicinali simpaticomimetici);
- medicinali usati per ridurre l'aggregazione delle piastrine (acido acetilsalicilico);
- medicinali per sciogliere i coaguli di sangue (trombolitici);
- medicinali usati per alcuni disturbi del ritmo del cuore (beta-bloccanti);
- medicinali per problemi al cuore (nitrati);
- allopurinolo (medicinale per la gotta);
- 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 di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati);
  - ✓ sacubitril/valsartan – un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti (vedere anche "Non prenda Lisinopril Zentiva");
  - ✓ racecadotril (un medicinale per il trattamento della diarrea, vedere anche "Avvertenze e Precauzioni").

Gravidanza, allattamento e fertilità
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
Informi il medico se pensa di essere (o se può restare) incinta. In genere il suo medico la avviserà di sospendere l'assunzione di Lisinopril Zentiva prima di iniziare una gravidanza o appena lei sa di essere incinta e la avviserà di prendere un altro medicinale al posto di Lisinopril Zentiva. L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei primi mesi di gravidanza e non deve essere assunto dopo il primo trimestre di gravidanza, dato che può causare gravi problemi al bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
L'uso di questo medicinale non è raccomandato se sta allattando con latte materno, soprattutto se il bambino è neonato o prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante la guida dei veicoli o l'uso di macchinari occorre tenere in considerazione che occasionalmente si possono verificare vertigini o stanchezza.

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

3. Come prendere Lisinopril Zentiva

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

Assuma la dose una volta al giorno, approssimativamente alla stessa ora ogni giorno. Non è importante se Lisinopril Zentiva viene assunto prima o dopo i pasti.

Il medico regolerà la posologia e la durata del trattamento in base alle sue necessità e alla sua risposta al trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Trattamento della pressione del sangue alta: la dose iniziale è solitamente di 10 mg una volta al giorno. La dose di mantenimento è solitamente di 20 mg una volta al giorno. Il suo medico potrebbe aumentare gradualmente la dose fino ad ottenere il miglior controllo possibile sulla sua pressione del sangue, fino a 80 mg al giorno.

Trattamento dello scompenso cardiaco: il lisinopril può essere utilizzato in aggiunta agli altri medicinali (ad esempio diuretici, digitale o beta-bloccanti) prescritti per trattare questa malattia del cuore: la dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg una volta al giorno che può essere aumentata gradualmente, in genere fino a 35 mg al giorno, per ottenere il miglior controllo della pressione del sangue.

Trattamento in persone che hanno avuto un infarto: il lisinopril può essere utilizzato in aggiunta agli altri medicinali prescritti per trattare questa malattia del cuore; il trattamento viene iniziato con una dose iniziale di 5 mg, entro le 24 ore dall'attacco, e 5 mg dopo 24 ore, 10 mg dopo 48 ore e poi 10 mg una volta al giorno. Una dose giornaliera più bassa di 2,5 mg può essere somministrata per chi ha la pressione del sangue bassa o problemi ai reni.
La dose di mantenimento è solitamente di 10 mg una volta al giorno per almeno 6 settimane.

Trattamento delle problematiche renali causate dal diabete: la dose raccomandata è di 10 mg una volta al giorno che può essere aumentata, se necessario, fino a 20 mg al giorno.

Uso in persone con problemi ai reni e negli anziani
Se è anziano, ha problemi renali o sta assumendo medicinali diuretici, il medico può prescriverle una dose più bassa in base alla funzionalità dei reni.

Uso nei bambini e negli adolescenti (dai 6 ai 16 anni di età) con alta pressione del sangue
Il medico prescriverà la dose corretta per il bambino in base al peso e alla funzionalità renale. Per bambini di peso tra 20 Kg e 50 Kg, la dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg una volta al giorno.
Per bambini di peso superiore a 50 Kg, la dose iniziale raccomandata è di 5 mg al giorno.

Se prende più Lisinopril Zentiva di quanto deve
In caso di sovradosaggio può avvertire i seguenti sintomi: abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) anche grave, che può comportare uno shock, gravi problemi ai reni (insufficienza renale), frequenza respiratoria (iperventilazione), percezione del battito del cuore (palpitazioni) e aumento o riduzione del numero di battiti del cuore (bradicardia o tachicardia), vertigini, ansia, tosse, alterazione di alcuni esami del sangue (alterazioni elettrolitiche).

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale **consulti immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.**

Se dimentica di prendere Lisinopril Zentiva
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Comunque se è prossima l'assunzione della dose successiva, salti la dose dimenticata.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lisinopril Zentiva
Non interrompa l'assunzione delle compresse, anche se si sente bene, a meno che non lo dica il 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Interrompa il trattamento con Lisinopril Zentiva e si rechi immediatamente dal medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:
- reazioni allergiche gravi che causano gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, con difficoltà a deglutire e a respirare, grave o improvviso gonfiore di mani, piedi e caviglie, sensazione di grave prurito, anche con la comparsa di bolle sulla pelle (ipersensibilità/edema angioneurotico). Queste situazioni sono rare.
- gravi disturbi della pelle, come un improvviso ed inaspettato arrossamento o bruciore, o desquamazione (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, pseudolinfoma cutaneo). Queste situazioni sono molto rare;
- infezione con febbre e peggioramento delle condizioni generali di salute e con sintomi locali come dolore alla gola o alla bocca o riduzione della quantità di urine prodotte nella giornata (oliguria/anuria). Queste situazioni sono molto rare.

Altri possibili effetti indesiderati sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- mal di testa (cefalea);
- sensazione di giramento o stordimento, specialmente quando ci si alza in piedi rapidamente, causata da un improvviso abbassamento della pressione (ipotensione ortostatica);
- vomito e diarrea;
- tosse;
- problemi ai reni.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- variazioni dell'umore;
- vertigini;
- dolore alle dita; cambio del colore delle dita delle mani o dei piedi (colore bluastro seguito da arrossamento) o intorpidimento o formicolio delle dita delle mani o dei piedi, causato da un problema di circolazione del sangue (fenomeno di Reynaud);
- alterazioni del gusto;
- disturbi del sonno;
- ictus;
- battiti del cuore accelerati (tachicardia);
- percezione del battito del cuore (palpitazioni);
- naso gocciolante (rinite);
- sensazione di malessere (nausea), dolori allo stomaco o indigestione;
- difficoltà ad avere un'erezione (impotenza);
- sensazione di stanchezza o debolezza (astenia e fatica);
- eruzione cutanea (rash) e prurito;
- alterazione della funzionalità dei reni e del fegato, che si evidenziano dagli esami del sangue;
- attacco di cuore (infarto);
- allucinazioni.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone**)**
- confusione mentale;
- modifica della percezione degli odori (disturbi olfattivi);
- eruzione della pelle con prurito (orticaria);
- bocca secca;
- perdita di capelli (alopecia);
- psoriasi (malattia della pelle);
- sviluppo delle mammelle nell'uomo (ginecomastia);
- alterazione di alcuni esami del sangue (diminuzione dell'emoglobina, diminuzione dell'ematocrito, aumento della bilirubina);
- alterazione della produzione di un tipo di ormone chiamato ormone antidiuretico (SIADH);
- bassi livelli di sodio nel sangue (iposodiemia).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- riduzione dei globuli bianchi del sangue (agranulocitosi, leucopenia, neutropenia), dei globuli rossi (anemia, anemia emolitica) e delle piastrine (trombocitopenia);
- riduzione dell'attività del midollo osseo (depressione midollare);
- malattie immunitarie (linfoadenopatia, malattie autoimmuni);
- riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- infiammazione dei seni nasali (sinusite);
- respiro affannato per ostruzione dei bronchi (broncospasmo);
- infiammazione dei polmoni (alveolite allergica, polmonite eosinofila);
- colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi con colorazione scura delle urine (ittero);
- problemi alla pelle con desquamazione e formazione di bolle (pemfigo);
- diminuzione della produzione di urina (oliguria);
- problemi al fegato (insufficienza epatica, epatite epatocellulare o colestatica);
- infiammazione del pancreas (pancreatite).

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- sintomi di depressione;
- svenimento (sincope).

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.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 ZENTIVA

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 ZENTIVA
LISINOPRIL ZENTIVA 5 mg compresse
- Il principio attivo è lisinopril (come lisinopril diidrato). Ogni compressa contiene 5 mg di lisinopril.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, calcio fosfato dibasico diidrato, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

LISINOPRIL ZENTIVA 20 mg compresse
- Il principio attivo è lisinopril (come lisinopril diidrato). Ogni compressa contiene 20 mg di lisinopril.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, calcio fosfato dibasico diidrato, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ferro ossido rosso, ferro ossido nero e ferro ossido giallo.

Descrizione dell'aspetto di LISINOPRIL ZENTIVA e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Confezioni da 14 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l. - Viale Bodio 37/b, 20158 Milano - Italia

Produttore
Actavis hf. - Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfijordur (Islanda)
Actavis Ltd –BLB 016Bulebel Industrial Estate, ZTN 3000 Zejtun (Malta)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).