Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz 20 mg/ 12,5 mg compresse
Lisinopril e idroclorotiazide
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 Idroclorotiazide Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz
3. Come prendere Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz e a cosa serve

Lisinopril, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina" (ACE-inibitori), riduce la pressione dilatando i vasi sanguigni.

Idroclorotiazide, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diuretici, riduce la pressione sanguigna aumentando la produzione di urina.

Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz contiene una combinazione di lisinopril e idroclorotiazide e viene utilizzato come trattamento per la pressione elevata quando il trattamento con lisinopril in monoterapia si è dimostrato insufficiente.

Il medico potrebbe anche prescrivere Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz al posto di dosaggi identici, ma separati, di lisinopril e idroclorotiazide. La combinazione a dose fissa non è adatta per iniziare la terapia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz

NON prenda Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz
- se è allergico a lisinopril, idroclorotiazide, o uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri ACE-inibitori, per esempio ramipril, o a medicinali derivati dalla sulfonamide (in prevalenza antibiotici, come sulfametossazolo)
- se in passato ha sofferto di gonfiore delle estremità, del viso, delle labbra, della gola, della bocca o della lingua (angioedema) quando ha ricevuto altri medicinali appartenenti a una classe di medicinali chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina), come ramipril
- se in passato ha sofferto di gonfiore delle estremità, del viso, delle labbra, della gola, della bocca o della lingua (angioedema) in qualsiasi altra circostanza

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 qualcuno tra i suoi parenti ha sofferto in passato di gonfiore delle estremità, del viso, delle labbra, della gola, della bocca o della lingua (angioedema)
- se soffre di gravi disturbi ai reni
- se soffre di gravi disturbi al fegato
- se soffre di incapacità di emissione delle urine (anuria)
- se è in gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "*Gravidanza e allattamento"*).
- 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.

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico o il farmacista prima di prendere Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz:
- se soffre di restringimento delle arterie (aterosclerosi), di disturbi cerebrovascolari, come un ictus o un attacco ischemico transitorio (AIT, il cosiddetto "mini-ictus")
- se soffre di insufficienza cardiaca
- se ha la pressione bassa, segue una dieta a basso contenuto di sale o sta prendendo diuretici
- se presenta livelli organici anormali di acqua e minerali (squilibrio idrico/elettrolitico)
- se soffre di una malattia del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica), di un restringimento dell'aorta, l'arteria principale che trasporta il sangue proveniente dal cuore (stenosi aortica), o di un'altra forma di disturbo cardiaco chiamata ostruzione dell'efflusso
- se deve sottoporsi a LDL aferesi (rimozione del colesterolo dal sangue mediante una macchina)
- se deve sottoporsi a una terapia di desensibilizzazione ad alcuni veleni di insetti, come api e vespe
- se soffre di 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
  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 Idroclorotiazide Sandoz".
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola) può essere aumentato:
  - medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come , temsilorimus, sirolimus, everolimus);
  - racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea;
  - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.
- se soffre di gotta, ha livelli elevati di acido urico nel sangue o è in trattamento con allopurinolo
- se deve ricevere un anestetico
- se ha recentemente sofferto di vomito violento e prolungato e/o di diarrea grave
- se sta per sottoporsi a test di controllo della funzionalità paratiroidea
- se soffre o ha sofferto di disturbi al fegato o ai reni, di un restringimento delle arterie ai reni (stenosi dell'arteria renale) o ha un solo rene funzionante, oppure deve sottoporsi a emodialisi
- se soffre di malattie vascolari del collagene, come lupus eritematoso sistemico (LES) o sclerodermia, che possono essere associate a eruzioni cutanee, dolori articolari e febbre
- se 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 Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz
- se ha problemi di allergia o di asma
- se sta prendendo litio, utilizzato per il trattamento di alcune malattie psichiatriche

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ritiene di trovarsi (o di potersi trovare) in gravidanza. Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto dopo i 3 mesi di gravidanza, poiché può causare gravi danni al bambino se viene preso in questo periodo (vedere il paragrafo "*Gravidanza"*)
- se è in trattamento con altri diuretici. L'altro trattamento deve essere interrotto 2-3 giorni prima di iniziare il trattamento con Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz

Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz non è generalmente raccomandato nei seguenti casi; consulti pertanto il medico prima di iniziare a prendere questo medicinale:
- se ha subito di recente un trapianto di rene
- se presenta livelli elevati di potassio nel sangue.

Fare anche riferimento al paragrafo "Altri medicinali e Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz", sotto.

Se è un atleta in procinto di fare un test antidoping, consulti il medico, poiché Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz contiene una sostanza attiva che può determinare risultati positivi nei test antidoping.

I pazienti anziani o malnutriti devono prestare particolare attenzione nell'usare Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz.

Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz può essere meno efficace nei pazienti di colore.

Bambini
L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini.

In corso di trattamento con Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz
Se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti sintomi deve informare immediatamente il personale medico:
- Senso di capogiro dopo la prima dose. Alcune persone reagiscono alla prima dose o a un aumento di dosaggio con una sensazione di capogiro, debolezza, svenimento e nausea
- Improvviso gonfiore di labbra, viso e collo, possibilmente anche di mani e piedi, o dispnea e raucedine. Questo disturbo viene chiamato angioedema e può verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento.
  Gli ACE-inibitori determinano una maggiore incidenza di angioedema nei pazienti neri rispetto a quelli non neri
- Temperatura elevata, mal di gola o ulcere in bocca (questi possono essere sintomi di un'infezione causata dalla riduzione del numero di globuli bianchi)
- Ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero), che può essere un segno di malattia al fegato.
- Tosse secca che persiste per lungo tempo. Con l'uso degli ACE-inibitori è stata riportata tosse, che tuttavia può essere anche un sintomo di altre malattie delle vie aeree superiori.
- Improvvisa miopia o glaucoma. Parli col suo medico o farmacista se sperimenta 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 qualche settimana dopo l'assunzione di Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz. Se non trattato, ciò può portare alla perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o alla sulfonamide, può essere a maggior rischio di sviluppare questi sintomi.

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

Altri medicinali e Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Questo in particolare riguarda:

- integratori di potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori di 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)
- altri medicinali usati per trattare la pressione 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 Idroclorotiazide Sandoz" e "Avvertenze e precauzioni").
- anestetici e medicinali usati per i disturbi mentali o la depressione, medicinali per il trattamento delle psicosi, antidepressivi triciclici, o sedativi
- litio, un medicinale per la depressione
- antidolorifici e antinfiammatori, come acido acetilsalicilico (>3000 mg/die) o indometacina
- aurotiomalato di sodio (oro), un medicinale iniettabile contro l'artrite reumatica
- medicinali simpaticomimetici, come efedrina, noradrenalina o adrenalina, usati per il trattamento di ipotensione, shock, insufficienza cardiaca, asma o allergie
- medicinali ipoglicemizzanti, come l'insulina o quelli assunti per via orale
- colestiramina e colestipolo resine, sostanze attive usate per abbassare i valori di lipidi nel sangue
- corticosteroidi, sostanze antinfiammatorie simili agli ormoni
- ACTH, utilizzato per verificare il corretto funzionamento delle ghiandole surrenali
- miorilassanti (come cloruro di tubocurarina), medicinali usati per rilassare i muscoli durante gli interventi chirurgici
- allopurinolo, un medicinale utilizzato per il trattamento della gotta
- medicinali usati per il trattamento del cancro, come ciclofosfamide o metotressato
- medicinali che inibiscono il sistema immunitario, medicinali che prevengono le reazioni di rigetto dopo i trapianti d'organo o di midollo osseo
- glicosidi cardiaci (come digossina), medicinali usati per potenziare il cuore
- medicinali che, come effetto indesiderato, causano anomalie nella conduzione dello stimolo cardiaco, come quelli usati per i disturbi del ritmo cardiaco, alcuni medicinali per le psicosi e altri medicinali, come quelli usati per trattare le infezioni batteriche
- sali di calcio, usati per aumentare i livelli di calcio nel sangue
- amfotericina B, un medicinale usato contro le infezioni fungine
- lassativi, medicinali usati per stimolare la defecazione
- carbenoxolone, un medicinale usato per il trattamento delle malattie gastrointestinali
- medicinali 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"
- lovastatina, medicinale usato per il trattamento del colesterolo alto
- sotalolo (un beta-bloccante): aumenta il rischio di aritmia

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
Se ritiene di trovarsi (o di potersi trovare) in gravidanza deve informare il medico. Quest'ultimo di norma le consiglierà di interrompere l'assunzione di Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz prima di entrare in gravidanza o non appena è stata diagnosticata la gravidanza e di prendere un altro medicinale al posto di Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz. Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz non è raccomandato in gravidanza e non deve

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

essere preso oltre i 3 mesi di gravidanza, poiché può causare gravi danni al bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz non è raccomandato nelle donne che allattano e, se desidera allattare, il medico potrebbe scegliere un altro trattamento, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Le persone che prendono Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz hanno segnalato capogiri e stanchezza. Se sperimenta uno qualsiasi di questi effetti, non guidi autoveicoli né usi macchinari (vedere il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").

3. Come prendere Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz

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

Adulti
La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno.
La dose massima giornaliera è di 40 mg di lisinopril e 25 mg di idroclorotiazide.

Uso nei bambini
La sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite.

Anziani
Non è necessario alcun particolare aggiustamento della dose.

Disturbi ai reni
Non prenda questo medicinale se la funzionalità dei suoi reni è gravemente compromessa. Se soffre di una malattia ai reni, il medico deve prescrivere la dose più bassa possibile e monitorare la funzionalità dei reni.

Precedente trattamento con diuretici
Se passa da un trattamento con diuretici a Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz, deve interrompere l'assunzione dei diuretici 2-3 giorni prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Come prendere le compresse
Prenda la compressa o la mezza compressa con un'abbondante quantità d'acqua. Cerchi di prendere il medicinale alla stessa ora ogni giorno.

Divisione della compressa
Posizionare la compressa su una superficie rigida e piana, con la linea di frattura rivolta verso l'alto. Premere con un dito al centro della compressa e questa si romperà in due parti.

Se prende più Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha ingerito un numero eccessivo di compresse tutte insieme, o se ritiene che un bambino abbia ingerito un qualsiasi numero di compresse, consulti immediatamente un medico.
È probabile che un sovradosaggio provochi ipotensione, shock circolatorio, disturbi elettrolitici, insufficienza renale, iperventilazione (respirazione rapida, nausea e vomito), battito del cuore eccessivamente rapido o lento, palpitazioni (sensazione di battito del cuore eccessivamente rapido o irregolare), capogiri, ansia e tosse. Porti con sé in ospedale o dal dottore questo foglio, le compresse eventualmente rimaste e il contenitore, in modo che il personale medico sappia quali compresse sono state assunte.

Se dimentica di prendere Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa; prenda la dose successiva alla solita ora.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se interrompe il trattamento con Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz
Il trattamento dell'ipertensione è un trattamento a lungo termine e l'interruzione del trattamento deve essere discussa con il medico. L'interruzione o la sospensione della terapia potrebbe causare un aumento della pressione sanguigna.

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.

Se sperimenta gli effetti elencati di seguito, interrompa immediatamente l'assunzione di questo medicinale e informi il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- una grave reazione allergica chiamata angioedema (eruzione cutanea, prurito, gonfiore delle estremità, del viso, delle labbra, della bocca o della gola, che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione).
  Questo è un effetto indesiderato grave e **raro** (può interessare fino a 1 su 1.000 persone). Potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti o del ricovero ospedaliero
- ittero (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi).
  Questo è un effetto indesiderato potenzialmente grave ma **molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000), indicativo di un'infiammazione del fegato. Potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti o del ricovero ospedaliero
- Non va in bagno (bassa emissione di urina) che può anche verificarsi con una temperatura elevata (febbre), nausea, stanchezza, dolore ai fianci, gonfiore delle gambe, caviglie, piedi, viso e mani o sangue nelle urine. Questi sono dovuti a problemi renali. Questo è un effetto indesiderato grave e **raro** (può interessare fino a 1 persona su 1000) a causa di un grave problema renale (insufficienza renale improvvisa).
- Improvvisa miopia. Questo è un grave effetto indesiderato con **frequenza non nota**.
- 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). Questi sono effetti indesiderati gravi con **frequenza non nota**.

Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz provoca **comunemente** (può interessare fino a 1 persona su 10) la riduzione della pressione del sangue, che può essere associata a sensazioni di stordimento e debolezza. In alcuni pazienti questo può verificarsi dopo la prima dose o quando il dosaggio viene aumentato. Se sperimenta questi sintomi, deve contattare immediatamente il medico.

Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz può causare una riduzione del numero dei globuli bianchi, a causa della quale la resistenza alle infezioni potrebbe diminuire. Se sperimenta un'infezione con sintomi come febbre e grave deterioramento delle condizioni generali, oppure febbre con sintomi di infezione locale, come mal di gola/faringe/bocca o problemi urinari, consulti immediatamente il medico. Questi le prescriverà un esame del sangue per verificare una possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante che informi il medico che sta prendendo questo medicinale.

Con l'uso di Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz e altri ACE-inibitori è stata segnalata **comunemente** (può interessare fino a 1 persona su 10) una tosse secca, che può persistere per lungo tempo, ma che può essere anche un sintomo di un'altra malattia delle vie respiratorie superiori. Se sviluppa questo sintomo deve consultare il medico.

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- capogiri, mal di testa, perdita improvvisa di coscienza
- pressione del sangue bassa associata a cambiamenti di postura (come sensazione di testa leggera o di debolezza quando ci si alza da sdraiati)
- tosse (vedere l'inizio di questo paragrafo)
- diarrea, vomito
- problemi ai reni.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- cambiamenti di umore
- sensazione di formicolio o intorpidimento, vertigini, alterazioni del gusto, difficoltà a dormire
- attacco di cuore o accidente cerebrovascolare ("mini-ictus") (principalmente nei pazienti che soffrono di bassa pressione sanguigna)
- palpitazioni (sensazione di un battito del cuore veloce o particolarmente forte o irregolare)
- battito del cuore eccessivamente veloce (tachicardia)
- sindrome di Raynaud, un disturbo dei vasi del sangue che può causare formicolio delle dita di mani e piedi, con successiva colorazione bianca, bluastra e infine rossastra
- infiammazione del rivestimento nasale, che provoca naso che cola (rinite)
- nausea, dolore addominale e indigestione
- aumento della quantità di enzimi e di scarti prodotti dal fegato
- eruzioni cutanee e/o prurito
- impotenza
- stanchezza, debolezza generale
- aumento della quantità di urea nel sangue
- livelli elevati di potassio nel sangue, che possono causare un ritmo del cuore anormale; aumento della quantità di creatinina nel sangue.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- diminuzione dell'emoglobina (pigmento rosso del sangue) e del numero di globuli rossi (ematocrito)
- confusione mentale
- secchezza della bocca
- ipersensibilità/angioedema (vedere l'inizio del paragrafo), eruzione cutanea pruriginosa, perdita dei capelli, macchie di colore rosso/argento in rilievo sulla pelle
- problemi ai reni
- ingrossamento del seno negli uomini
- bassi livelli di sodio nel sangue, che possono causare stanchezza e confusione, spasmi muscolari, convulsioni o coma, e perfino disidratazione e pressione bassa, con conseguente capogiro all'atto di alzarsi.
- Sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH). I sintomi di questo includono aumento di peso, nausea, vomito, crampi muscolari, confusioni e convulsioni.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- riduzione del numero di globuli bianchi, che rende più probabili le infezioni, riduzione del numero di altre cellule ematiche, scarsa produzione di midollo osseo, malattie dei linfonodi, malattia autoimmune, a causa della quale l'organismo attacca sé stesso
- riduzione del numero dei globuli rossi, che possono provocare pallore cutaneo e causare debolezza o dispnea (anemia)
- ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) (vedere "Avvertenze e precauzioni" al paragrafo 2)
- difficoltà di respirazione, affanno

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- infiammazione dei seni nasali
- problemi polmonari, inclusa polmonite
- infiammazione del pancreas, che causa forti dolori all'addome e alla schiena (pancreatite)
- gonfiore intestinale
- problemi al fegato*
- sudorazione eccessiva (diaforesi), gravi disturbi della pelle, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e aggregati di linfociti maturi o dall'aspetto anormale nel derma (pseudolinfoma cutaneo)**
- assenza di stimolo ad andare in bagno o di andare in bagno meno spesso (bassa produzione di urina)

* Molto raramente è stato riportato che in alcuni pazienti lo sviluppo indesiderato di epatite è degenerato in insufficienza epatica. I pazienti trattati con la combinazione lisinopril/idroclorotiazide che sviluppano ittero o marcati aumenti degli enzimi epatici devono interrompere la combinazione di lisinopril/idroclorotiazide e ricevere un adeguato follow-up.

** È stato segnalato un complesso di sintomi che può includere uno o più dei seguenti: febbre, infiammazione di un vaso sanguigno (vasculite), dolori muscolari (mialgia), dolori alle articolazioni (artralgia) e infiammazione delle articolazioni (artrite), aumento della quantità di anticorpi (ANA), aumento del tasso di sedimentazione del sangue, rash e aumento del numero di globuli bianchi (eosinofilia e leucocitosi), eruzione cutanea, fotosensibilità o altre reazioni cutanee.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- infiammazione di una ghiandola salivare
- aumento dei livelli di zucchero, di grasso (incluso colesterolo) o di acido urico nel sangue, articolazioni dolorose e gonfie (gotta), zucchero nelle urine; bassi livelli di potassio nel sangue, che possono causare debolezza muscolare, spasmi o anomalie del ritmo cardiaco; diminuzione dei livelli di magnesio e cloro nel sangue
- irritazione dello stomaco
- costipazione
- perdita di appetito
- irrequietezza
- mancanza di respiro dovuta a liquidi nei polmoni
- disturbi della vista
- malattia infiammatoria dei vasi sanguigni (vasculite necrotizzante)
- sensibilità della pelle alla luce, disturbi cutanei con macchie rosse squamose sul naso e sulle guance (lupus eritematoso) - questa condizione può essere aggravata in pazienti che già ne soffrono, gravi reazioni allergiche
- crampi ai muscoli, debolezza dei muscoli
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- febbre
- depressione
- rossore

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 Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

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

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione 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 Idroclorotiazide Sandoz

I **principi attivi** sono lisinopril e idroclorotiazide.
Ogni compressa contiene 20 mg di lisinopril (come diidrato) e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Gli **altri componenti** sono: calcio idrogeno fosfato diidrato, croscarmellosa sodica, mannitolo, amido di mais, magnesio stearato e ferro ossido rosso (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz e contenuto della confezione
Le compresse sono rosa, rotonde, biconvesse e presentano una linea di frattura su un lato.

Le compresse sono confezionate in blister di PVC/alluminio contenuti in una scatola di cartone.

Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 e 400 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 autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

BE: Co-Lisinopril Sandoz 10 mg/12.5 mg tabletten
Co-Lisinopril Sandoz 20 mg/12.5 mg tabletten
IE: Lispril-Hydrochlorothiazide 10 mg/12.5 mg tablets
Lispril-Hydrochlorothiazide 20 mg/12.5 mg tablets
IT: Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz
PT: Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz 20 mg + 12,5 mg comprimidos
ES: Lisinoprilo Hidroclorotiazida Bexal 20/12,5 mg comprimidos EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco