Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA e a cosa serve

LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA contiene i principi attivi: il lisinopril e l'idroclorotiazide. Il lisinopril appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina), che agiscono riducendo la pressione del sangue dilatando i vasi sanguigni. L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici che agiscono favorendo la produzione e l'eliminazione delle urine e ciò provoca un abbassamento della pressione del sangue.

LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA è indicato per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione essenziale) nei pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata solo dal lisinopril.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA

Non prenda LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA
- se è allergico al lisinopril, all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a medicinali simili all'idroclorotiazide (sulfonamidici) o a medicinali simili al lisinopril (ACE-inibitori);
- se non urina (anuria);
- se in passato ha sofferto di gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema) causato da un precedente trattamento con ACE inibitori;
- se qualcuno della sua famiglia ha avuto una grave reazione allergica di causa sconosciuta. Questo può indicare una condizione detta angioedema ereditario e può renderla maggiormente soggetto ai sintomi decritti sopra;
- se soffre di angioedema idiopatico (senza causa evidente)
- se soffre di gravi problemi ai reni (clearance della creatinina ≤ 30 ml/min);
- se soffre di gravi problemi al fegato
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 (vedere il paragrafo "Altri medicinali e LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA");

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA
se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da poche ore a settimane dopo l'assunzione di LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA. Questo può portare alla perdita permanente della vista, se non trattato. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o alle sulfonamidi, può essere a maggior rischio di svilupparla
se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

Non prenda questo medicinale se:
- se soffre di un restringimento (stenosi) della valvola dell'aorta (una arteria del cuore) o dell'arteria dei reni
- se soffre di cardiomiopatia ipertrofica (condizione caratterizzata da un aumento dello spessore del muscolo del cuore) o se le valvole cardiache presentano un restringimento (valvola mitralica), o se sono presenti altri ostacoli al flusso in uscita dal suo ventricolo sinistro se soffre di problemi di diarrea o vomito
- se soffre di gotta (malattia che provoca dolore alle articolazioni)
- se soffre di problemi al fegato
- se soffre di problemi ai reni
- se è sottoposto a dialisi (trattamento medico per pulire il sangue quando si è affetti da grave malattia dei reni)
- se è stato sottoposto a trapianto di rene
- se è stato sottoposto a diete povere di sale
- se sta assumendo medicinali per il trattamento di qualche allergia, per esempio per punture di insetti
- se lei o qualcuno della sua famiglia ha avuto in passato reazioni allergiche con gonfiore alle mani, ai piedi o alle caviglie, al viso, alle labbra, alla lingua e/o alla gola con difficoltà di respirazione (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati")
- se ha bisogno di sottoporsi ad aferesi (procedimento con cui si ottiene la separazione di alcuni componenti del sangue)
- se soffre di ipotensione (pressione del sangue bassa che si può manifestare come una sensazione di debolezza o capogiro)
- se ha una ridotta intolleranza agli zuccheri o se soffre di diabete.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
    - Un "antagonista del recettore dell'angiotensiona II" (AIIRA) (anche noti come sartani – ad esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi ai reni correlati al diabete.
    - Aliskiren

- 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 E IDROCLOROTIAZIDE PENSA

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se si verificano alterazioni del numero di cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine) durante il trattamento con LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA
- se ha un sensibile calo di alcuni tipi di globuli bianchi con sviluppo di suscettibilità alle infezioni e sintomi generali gravi (agranulocitosi)

Alterazione dei livelli di sali nel sangue (squilibrio elettrolitico)
A causa del diuretico presente in LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA, possono diminuire i livelli di sodio e potassio nel sangue. Ciò può provocare secchezza della bocca, sete, debolezza, sonnolenza, irritabilità, fatica o dolori muscolari, ipotensione, nausea, battito cardiaco accelerato e disturbi allo stomaco e/o all'intestino.
Il diuretico potrebbe provocare anche una diminuzione dei livelli di cloruro e di magnesio; mentre potrebbe provocare un aumento dei livelli di calcio.
Il medico, pertanto, potrebbe prescriverle esami del sangue per verificare i livelli di sali.

Tosse
Durante il trattamento potrebbe avere tosse secca e persistente.
Questa tosse si risolve con l'interruzione del trattamento.
Se durante il trattamento deve sottoporsi ad esami per valutare la funzionalità respiratoria, informi il medico che sta assumendo LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA.

Diminuzione repentina della pressione arteriosa
La dose iniziale può causare una diminuzione repentina della pressione del sangue, superiore a quella che si verifica successivamente con la continuazione del trattamento. Potrebbe, pertanto, manifestare una sensazione di debolezza o capogiro; in questi casi potrà esserle di aiuto sdraiarsi. In caso di persistenza dei sintomi, consulti il medico.

Anestesia
Se deve essere ricoverato in ospedale, deve informare il personale medico del trattamento in corso con LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA e, in particolare, l'anestesista (il medico che si occupa dell'anestesia) in caso di intervento chirurgico. Sarà inoltre opportuno informare il proprio dentista, in caso venga somministrato un anestetico per cure dentarie.

Etnia
Se è di origine nera, può manifestare più facilmente "angioedema" (caratterizzato da gonfiore del volto, delle labbra, della lingua, della gola o improvvisa difficoltà di respirazione).

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA nei bambini e negli adolescenti non è stata stabilita, pertanto questo medicinale non è raccomandato ai bambini e agli adolescenti.
.

Altri medicinali e LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, prima di iniziare il trattamento con LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA informi il medico se sta assumendo:
- altri medicinali diuretici (compresi un tipo di diuretici chiamati "risparmiatori di potassio"), in quanto se assunti contemporaneamente a LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA possono aumentare l'effetto di questo farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- altri medicinali antipertensivi (per il trattamento della pressione alta) noti come sartani (ad esempio valsartan, telmisartan, irbesartan) in particolare se ha problemi ai reni o ha il diabete
- altri medicinali antipertensivi (per il trattamento della pressione alta), compresi quei medicinali contenenti aliskiren (per il trattamento della pressione alta), in quanto, se assunti contemporaneamente a LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA possono aumentare l'effetto di questo farmaco.
  In particolare, non prenda LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA se sta assumendo aliskiren e ha problemi ai reni o ha il diabete (vedere paragrafo "Non prenda LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA")
- indometacina (analgesico, medicinale per il dolore e l'infiammazione) o altri medicinali per il trattamento delle infiammazioni delle articolazioni o dei dolori ai muscoli
- litio (utilizzato per il trattamento di malattie mentali)
- oro iniettabile (per il trattamento dell'artrite reumatoide, una infiammazione cronica delle articolazioni)
- FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei, farmaci per il dolore e l'infiammazione), in quanto se assunti contemporaneamente a LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA possono diminuire l'effetto di questo farmaco. Inoltre, se soffre di ridotta funzionalità dei reni, questi medicinali possono comportare un'ulteriore riduzione della funzionalità dei suoi reni
- allopurinolo (per il trattamento della gotta, una malattia che provoca dolore alle articolazioni), in quanto se assunto insieme a LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA può aumentare il rischio di leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue)
- agenti citostatici (utilizzati per ridurre la crescita dei tumori) es ciclosfosfamide o metotressato, in quanto se assunti insieme a LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA possono aumentare il rischio di leucopenia
- immunosoppressivi (medicinali che riducono la risposta immunitaria), che se assunti insieme a LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA possono aumentare il rischio di leucopenia
- procainamide e sotalolo (medicinali contro le anomalie del ritmo cardiaco, antiaritmici)
- medicinali per trattare il diabete (compresa l'insulina), in quanto se soffre di diabete potrebbe essere necessario un aggiustamento da parte del medico della dose del medicinale che sta assumendo
- integratori a base di potassio o sostituti del sale contenenti potassio o altri farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue (es. eparina, cotrimossazolo)
- derivati dell'acido salicilico, utilizzati nel trattamento di varie forme di dolore (es.: mal di testa, dolori mestruali, dolori muscolari o ossei), per abbassare la febbre e nel trattamento di malattie infiammatorie
- integratori a base di calcio o vitamina D
- agenti vasodilatatori, nitroglicerina e altri nitrati (utilizzati per ridurre la pressione del sangue e/o per trattare problemi di cuore)
- medicinali per rilassare i muscoli in caso di anestesia generale e nella terapia intensiva (compresa la tubocurarina cloruro e gli anestetici)
- medicinali per trattare i disturbi dell'umore, come gli antidepressivi triciclici e gli antipsicotici
- simpaticomimetici (medicinali che agiscono principalmente sul sistema nervoso simpatico, il sistema che controlla gli organi interni, principalmente circolazione del sangue e cuore)
- amfotericina B (somministrata in vena), per il trattamento di infezioni causate da funghi
- carbenoxolone (per il trattamento dell'ulcera o infiammazioni dell'esofago o intorno alla bocca)
- corticotropina (un ormone)
- lassativi stimolanti (medicinali per trattare la stitichezza)
- digossina (per il trattamento di problemi di cuore, inclusi i problemi del battito del cuore)
- medicinali per il trattamento degli alti livelli di colesterolo come ad esempio colestiramina e colestipolo
- trimetropin, per il trattamento di infezioni causate da batteri
- medicinali per evitare il rigetto di organi dopo il trapianto come ad esempio la ciclosporina
- medicinali con attività antiinfiammatoria (corticosteroidi), in quanto aumentano l'eliminazione di alcuni sali normalmente disciolti nel sangue e nei liquidi dell'organismo, in particolare il potassio
- medicinali come per esempio l'adrenalina (medicinale che stimola il cuore), in quanto il loro effetto può diminuire
- barbiturici e narcotici (sostanze che riducono le attività del cervello), in quanto possono causare una eccessiva diminuzione della pressione del sangue quando è in posizione eretta
- diazossido (usato per trattare per abbassare livelli di zucchero nel sangue)
- amantadina (usato per il trattamento delle infezioni virali), in quanto si ha un aumento della tossicità del

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- farmaco)

LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA con alcool
Eviti di bere bevande alcoliche durante il trattamento con LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA in quanto possono causare una diminuzione eccessiva della pressione del sangue quando è in posizione eretta (vedere il paragrafo "Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari").

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
L'uso di LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA non è raccomandato durante i primi 3 mesi di gravidanza.
Non prenda LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA dopo i primi 3 mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Non prenda LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA").
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).
La terapia con LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA, non deve essere iniziata durante la gravidanza.
Di norma il medico Le consiglierà di interrompere l'assunzione di LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA prima di dare inizio alla gravidanza o non appena verrà a conoscenza che lei è in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale a meno che non sia considerato essenziale il proseguimento della terapia con un ACE inibitore.
LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA non è raccomandato all'inizio della gravidanza, poiché è possibile un lieve aumento del rischio di tossicità per il feto.
LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza (vedere paragrafo "Non prenda LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA").
Qualora dovesse verificarsi un'esposizione ad un ACE inibitore dopo il primo trimestre di gravidanza, il medico le raccomanderà di effettuare un controllo ecografico della funzionalità renale e del cranio del feto, e successivamente monitorerà il neonato relativamente al rischio di ipotensione (pressione bassa).

Allattamento al seno
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. L'allattamento al seno dei neonati (prime settimane dopo la nascita) e specialmente dei bambini prematuri non è raccomandato mentre sta prendendo LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA. Il medico valuterà i benefici per lei ed i rischi per il neonato legati all'assunzione di LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA durante l'allattamento al seno, e potrà consigliarle un trattamento alternativo se desidera allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA potrebbe avere vertigini o stanchezza.
Pertanto, eviti di guidare veicoli o usare macchinari, che richiedono particolare attenzione, almeno fino a quando la sua tolleranza a questo medicinale non sia nota.

3. Come prendere LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Adulti e anziani
La dose raccomandata è di 1 compressa una volta al giorno. In generale, se dopo 2-4 settimane non si ottiene l'effetto desiderato, il medico potrebbe aumentare il dosaggio fino a 2 compresse da prendere contemporaneamente in una singola dose giornaliera.
Se ha ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale)
Se soffre di insufficienza renale, il medico, dopo valutazione della funzionalità dei suoi reni, potrebbe non prescriverle LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA nel trattamento iniziale dell'ipertensione, in quanto questo medicinale potrebbe risultare non attivo. Quando impiegato da solo, la dose iniziale di lisinopril raccomandata nell'insufficienza renale è di 5-10 mg.
In caso di precedente trattamento con diuretici (medicinali che agiscono aumentando la quantità di urina prodotta dai reni)
Se prima del trattamento con LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA, ha effettuato una terapia con diuretici, all'inizio della terapia con LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA potrebbe avere ipotensione sintomatica (riduzione della pressione del sangue che si manifesta con sintomi come per esempio nausea, debolezza, mal di testa, sonnolenza, confusione mentale). Questo può accadere soprattutto se lei è in una condizione in cui ha un ridotto volume di sangue in circolo (ipovolemia) e/o ha una ridotta quantità di sodio nel sangue causati da una precedente terapia con diuretici.
Se sta assumendo diuretici, il medico sospenderà per 2-3 giorni la terapia con i diuretici che sta facendo, prima di iniziare la terapia con LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA. Se ciò non fosse possibile, il medico inizierà il trattamento con lisinopril da solo alla dose di 5 mg.
Uso nei bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA nei bambini e negli adolescenti non è stata stabilita, pertanto questo medicinale non è raccomandato ai bambini e agli adolescenti.
Come
Prenda le compresse con un po' d'acqua nello stesso momento della giornata, preferibilmente al mattino presto.
Se prende più LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di dosi superiori a quella consigliata, rivolgersi immediatamente al proprio medico o all'ospedale più vicino.
In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale può avere i seguenti sintomi: riduzione della pressione sanguigna, sincope (svenimento), alterazioni del quadro elettrolitico (quantità di sodio, potassio e altri nel sangue), problemi ai reni, respirazione rapida e profonda, battito del cuore accelerato, percezione dei battiti del cuore, battito del cuore rallentato, vertigine, ansia, tosse, aumento della diuresi, convulsioni, paresi, battiti del cuore irregolari e gravi problemi ai reni.

Se dimentica di prendere LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA
Nel caso in cui si dimentichi di prendere una dose, è opportuno assumerla appena possibile. Non devono essere assunte due dosi contemporaneamente.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA
Il miglioramento dello stato di salute non deve comportare l'interruzione del trattamento, a meno che non venga richiesta dal 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA è generalmente ben tollerato.
Se durante il trattamento con LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA ha i seguenti effetti indesiderati, si rivolga immediatamente al medico, che INTERROMPERÀ il trattamento con LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA:
- reazioni allergiche. I segni possono includere: gonfiore di viso, mani, piedi, caviglie, labbra, lingua e/o gola (edema angioneurotico) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi);
- aumento marcato degli enzimi del fegato (valutati con un esame del sangue). Valori aumentati degli enzimi del fegato sono sintomi di alterata funzionalità del fegato: epatite (infiammazione del fegato), insufficienza epatica (grave malattia del fegato).

Se durante il trattamento ha il seguente effetto indesiderato, si rivolga **immediatamente** al medico:
- grave dolore degli occhi accompagnato da arrossamento e improvvisa visione offuscata. Se non trattata questa condizione potrebbe causare la perdita permanente della vista.

Inoltre, durante il trattamento con LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati con le seguenti frequenze:
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- capogiri
- cefalea (mal di testa)
- parestesia (formicolio)
- effetti ortostatici, inclusa ipotensione (riduzione della pressione sanguigna quando si raggiunge la posizione eretta accompagnata da sintomi come vertigini/testa leggera)
- sincope (svenimento)
- tosse
- diarrea
- nausea
- vomito
- rash (eruzioni della pelle)
- crampi muscolari
- impossibilità di ottenere un'erezione (impotenza)
- affaticamento
- astenia (stanchezza)
- alterazioni negli esami del sangue per controllare il funzionamento dei reni (aumento di urea e creatinina)
- alterazioni negli esami del sangue per controllare il funzionamento del fegato (aumento enzimi epatici)
- alterazione negli esami del sangue per valutare l'emoglobina (diminuzione dell'emoglobina).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- gotta (malattia che provoca dolore alle articolazioni)
- sintomi depressivi
- palpitazioni (sensazione di aumento dei battiti del cuore)
- secchezza della bocca
- senso di oppressione del petto
- alterazione di un esame di laboratorio: diminuzione dell'ematocrito (esame che misura la quantità dei globuli rossi nel sangue).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- produzione non adeguata di un ormone che riduce la quantità di urina prodotta dai reni, chiamato "ormone antidiuretico"
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia)
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia)
- disturbi all'olfatto
- pancreatite (infiammazione del pancreas, una ghiandola che si trova vicino allo stomaco)
- debolezza ai muscoli

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- aumento della bilirubina (sostanza prodotta dal corpo il cui aumento può essere dovuto ad un disturbo del fegato) nel sangue.

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10000):
- depressione midollare (ridotta attività del midollo osseo, dove vengono prodotte le cellule del sangue)
- anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue)
- leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue)
- agranulocitosi (aumento del numero di granulociti nel sangue, un tipo di cellule del sangue)
- angioedema intestinale (gonfiore delle pareti dell'intestino che può causare forti dolori alla pancia, con vomito e diarrea)
- pseudolinfoma cutaneo (malattia che si manifesta con una sintomatologia complessa che può includere uno o più dei seguenti effetti: febbre, vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni), mialgia (dolore muscolare), artralgia/artrite (dolore/infiammazione delle articolazioni), valori di laboratorio positivi per la misurazione di certe reazioni immunitarie (positività degli anticorpi antinucleari, ANA), aumento della velocità di eritrosedimentazione (VES, elevato valore di laboratorio per la misurazione dell'infiammazione), eosinofilia e leucocitosi (aumento nel sangue di eosinofili e leucociti, due tipi di cellule del sangue), rash (eruzioni della pelle), fotosensibilità (sensibilità alla luce solare) e altre manifestazioni che riguardano la pelle.

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati con altri medicinali contenenti gli stessi principi attivi di LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA (idroclorotiazide e lisinopril), e che quindi possono essere potenziali effetti indesiderati anche di LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA:

Possibili effetti indesiderati con idroclorotiazide
Frequenza non nota (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- anoressia (perdita di appetito)
- irritazione gastrica (infiammazione dello stomaco)
- stipsi (stitichezza)
- scialoadenite (infiammazione delle ghiandole che producono la saliva)
- vertigine
- xantopsia (disturbo visivo che consiste nella visione gialla degli oggetti bianchi)
- anemia aplastica (produzione insufficiente di tutti i tipi di cellule del sangue da parte del midollo osseo)
- porpora (malattia in cui la pelle assume un colore rosso per l'accumulo anomalo del sangue)
- fotosensibilità (sensibilità alla luce solare)
- orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito)
- infiammazione di vasi sanguinei (angioite necrotizzante: vasculite, vasculite cutanea)
- febbre
- esantema (eruzione della pelle di pustole, vescicole e bolle, tipica di alcune malattie dei bambini)
- difficoltà respiratoria inclusa polmonite ed edema polmonare (aumento di liquidi a livello dei polmoni)
- glicosuria (presenza di zuccheri nelle urine)
- squilibri elettrolitici incluso iponatriemia (diminuzione della quantità di sodio nel sangue), ipomagnesiemia (diminuzione della quantità di magnesio nel sangue)
- agitazione, depressione, stordimento, disturbi del sonno
- disturbi dei reni (disfunzione renale e nefrite interstiziale)
- attivazione o aumento dei sintomi del lupus (malattia del sistema immunitario che si manifesta con stanchezza, dolori delle articolazioni, eruzioni della pelle, gonfiori, rossori, aumento o perdita di peso ecc.)
- necrolisi epidermica tossica e sindrome di Stevens-Johnson (gravi lesioni della pelle caratterizzate da irritazione della pelle, lesioni bollose con aree di distacco della pelle)
- alcalosi ipocloremica (perdita di cloro dal corpo)
- aumento dei livelli di colesterolo e trigliceridi nel sangue
- ipercalcemia (aumento di calcio nel sangue); se dovesse avere un aumento di calcio nel sangue, il medico le prescriverà esami per valutare la presenza di una malattia chiamata "iperparatiroidismo" (alterazione nella produzione di un ormone che regola la quantità di calcio nel sangue)
- aritmie cardiache (alterazione del ritmo del cuore, cioè il numero dei battiti al minuto)
- miopia acuta (disturbo della visione da lontano degli oggetti)

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- glaucoma acuto ad angolo chiuso (grave forma di glaucoma, cioè malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio)
- riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10000):
- Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

Possibili effetti indesiderati con lisinopril

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- disfunzione dei reni.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- alterazioni del gusto
- disturbi del sonno
- alterazioni dell'umore
- infarto miocardico (infarto) o evento cerebrovascolare (ictus), forse dovuti, nei soggetti predisposti, ad una riduzione eccessiva della pressione del sangue
- tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore al minuto)
- sindrome di Raynaud (dolore alle dita di mani e piedi che diventano prima biancastri, poi bluastri ed infine rossastri)
- rinite (irritazione o l'infiammazione delle mucose del naso)
- mal di stomaco (dolore addominale e indigestione)
- prurito.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- confusione mentale
- alopecia (perdita dei capelli)
- orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito)
- psoriasi (malattia infiammatoria cronica della pelle, non infettiva né contagiosa)
- uremia (presenza di urea nel sangue)
- insufficienza renale acuta (grave malattia dei reni)
- ginecomastia (sviluppo delle mammelle nell'uomo)
- bassi livelli di sodio nel sangue.

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10000):
- linfadenopatia (ingrossamento dei linfonodi (organi del sistema di difesa dell'organismo))
- malattia autoimmune (alterazione del sistema di difesa dell'organismo)
- bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)
- sinusite (infiammazione del naso)
- broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria)
- difficoltà respiratoria causata da una reazione allergica inclusa alveolite allergica/polmonite eosinofila
- gravi alterazioni della pelle incluso pemfigo (malattia bollosa della pelle), necrolisi epidermica tossica e sindrome di Stevens-Johnson (gravi lesioni della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle) ed eritema multiforme (condizione caratterizzata dalla comparsa di macchie rosse sulla pelle con aspetto a "occhio di bue" associate a prurito)
- diaforesi (sudorazione abbondante)
- oliguria/anuria (ridotta/mancata emissione di urine).

Frequenza non nota (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- vampate di calore
- allucinazioni visive e/o uditive (percezione di cose e/o voci inesistenti nella realtà).

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA

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

Conservare il medicinale nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

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 E IDROCLOROTIAZIDE PENSA

- I principi attivi sono lisinopril diidrato e idroclotiazide. Una compressa contiene 21,8 mg di lisinopril diidrato (equivalente a 20 mg di lisinopril anidro) e 12,5 mg di idroclorotiazide).
- Gli altri componenti sono mannitolo, calcio fosfato dibasico diidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA e contenuto della confezione
Confezione da 14 o 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

Produttore
Special Product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1
03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).