

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Lisinopril-Mepha, compresse

Mepha Pharma AG

Che cos'è Lisinopril-Mepha e quando si usa?

Lisinopril-Mepha è un medicamento destinato al trattamento dell'ipertensione arteriosa e dell'insufficienza cardiaca (debolezza del muscolo cardiaco, insufficiente prestazione cardiaca), nonché di pazienti che hanno avuto un infarto cardiaco. Lisinopril-Mepha viene usato anche nei pazienti con malattia dello zucchero (diabete), che soffrono di certi disturbi della funzione renale in relazione con la loro malattia del diabete. Lisinopril-Mepha appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati ACE-inibitori. Lisinopril-Mepha dilata i vasi sanguigni e contribuisce in questo modo all'abbassamento della pressione sanguigna e al miglioramento della funzionalità cardiaca.

Lisinopril-Mepha va usato solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Lisinopril-Mepha?

Lei non deve prendere Lisinopril-Mepha se è allergico ad uno dei costituenti o se, in occasione di una precedente assunzione di farmaci per la riduzione della pressione arteriosa ha avuto prurito, orticaria, improvviso abbassamento di pressione, gonfiore delle mani, dei piedi o dei malleoli, rigonfiamenti del viso, delle labbra, della lingua o della cavità orale (disturbi della deglutizione o della respirazione). È opportuno che informi il medico anche nel caso in cui un membro della sua famiglia abbia avuto analoghi sintomi morbosi per un qualsiasi altro motivo.

Non deve prendere Lisinopril-Mepha se soffre di diabete mellito (tipo 1 o tipo 2) o se la funzionalità renale è compromessa e se assume farmaci contenenti il principio attivo aliskiren per il trattamento dell'ipertensione (ad es. Rasilez®).

Lisinopril-Mepha non deve essere utilizzato in caso di uso contemporaneo di medicinali contenenti la combinazione di principi attivi sacubitril/valsartan (usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) o racecadotril (usato per il trattamento della diarrea), perché esiste un rischio aumentato di angioedema (gonfiore al viso, agli occhi, alle labbra o alla lingua, problemi respiratori).

Non deve assumere Lisinopril-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lisinopril-Mepha?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Ciò vale in misura maggiore all'inizio del trattamento e quando si cambia preparato, nonché in relazione all'alcol.

Il medico curante dovrebbe essere a conoscenza di tutte le malattie che ha avuto o di cui soffre attualmente, in particolare glicemia alta (diabete) e malattie renali (grave restringimento delle arterie renali). Il suo medico dovrebbe essere informato anche se soffre di un restringimento dell'aorta o di un ingrossamento patologico del muscolo cardiaco. Lo informi anche se sta seguendo una dieta o se soffre di diarrea o vomito. Se nota gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra o della lingua dopo aver preso Lisinopril-Mepha, o se ha difficoltà a respirare, lo riferisca immediatamente al suo medico. Non continui a prendere Lisinopril-Mepha senza parlare con il medico.

Se sta assumendo i cosiddetti inibitori di mTOR, come temsirolimus, everolimus, sirolimus o medicinali con inibitori NEP, come racecadotril o sacubitril, il suo medico deve esserne informato perché possono aumentare il rischio di angioedema. I segni di angioedema includono gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire e a respirare.



Se deve sottoporsi a dialisi, deve informare il personale medico competente che sta assumendo Lisinopril-Mepha (un ACE inibitore), poiché in questo caso alcune membrane filtranti del sangue o alcune procedure di dialisi potrebbero non essere utilizzate. Se è necessario un intervento chirurgico, deve informare il medico in anticipo che sta assumendo Lisinopril-Mepha.

Se vuole sottoporsi ad una terapia desensibilizzante contro le punture di api o vespe, informi prima il suo medico perché la sua terapia con Lisinopril-Mepha deve essere modificata. Raramente possono verificarsi reazioni allergiche dopo punture di insetti.

L'uso di Lisinopril-Mepha in associazione con medicinali contenenti il principio attivo aliskiren non è raccomandato.

In rari casi, Lisinopril-Mepha può aumentare l'effetto dell'insulina o degli antidiabetici orali. Se soffre di diabete ed è in trattamento con insulina o antidiabetici orali, deve quindi prestare particolare attenzione ai segni di ipoglicemia (ipoglicemia).

Alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui Lisinopril-Mepha agisce. Pertanto, informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- diuretici,
- medicinali antipertensivi, compresi quelli contenenti il principio attivo aliskiren,
- medicinali che contengono integratori di potassio o sali sostitutivi contenenti potassio e altri medicinali che possono aumentare i livelli sierici di potassio,
- alcuni medicinali per i reumatismi (indometacina), l'artrite, i dolori muscolari o la depressione e iniezioni d'oro (come l'aurotiomalato di sodio), comunemente usati per il trattamento dell'artrite reumatoide cronica,
- medicinali contenenti litio per la depressione,
- medicinali per il trattamento del cancro (ad esempio everolimus) e medicinali che prevengono il rigetto di un organo trapiantato, ad esempio rene o fegato (ad esempio temsirolimus, sirolimus),
- racecadotril per il trattamento della diarrea,
- alteplase, un fibrinolitico utilizzato per sciogliere i coaguli di sangue in varie malattie vascolari,
- medicinali contenenti la combinazione di principi attivi sacubitril/valsartan (usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca).

Quando prende le compresse per la prima volta, la pressione sanguigna può essere influenzata maggiormente rispetto al trattamento successivo. Se la sua pressione sanguigna è molto bassa, si sente debole e/o ha delle vertigini, si sdrai fino a quando non si sente meglio e informi il medico.

Lisinopril-Mepha non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri farmaci (anche se acquistati di sua iniziativa!).

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

Si può assumere Lisinopril-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se ha in corso o in programma una gravidanza. Lisinopril-Mepha non deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento.

Come usare Lisinopril-Mepha?

Lisinopril-Mepha può essere assunto prima, durante o dopo i pasti. Lisinopril-Mepha viene somministrato una volta al giorno, se possibile alla stessa ora. La dose di Lisinopril-Mepha deve essere determinata dal



medico.

È importante che lei si sottoponga regolarmente ai controlli dal medico mentre assume Lisinopril-Mepha in modo che la terapia possa essere adattata ai suoi sintomi individuali.

Adulti

Per la pressione alta

Il suo medico adatterà il dosaggio in base al suo stato di salute. La dose iniziale abituale è una compressa di Lisinopril-Mepha 10 mg 1 volta al giorno. La dose di mantenimento è solitamente una compressa di Lisinopril-Mepha 20 mg una volta al giorno. Vengono presi in considerazione anche gli altri medicinali che sta assumendo. Se ha già assunto diuretici prima di iniziare la terapia o sta seguendo una dieta povera di sale, il medico interromperà l'assunzione del diuretico 2-3 giorni prima del trattamento oppure ridurrà la dose iniziale di Lisinopril-Mepha.

Nell'insufficienza cardiaca

Se i diuretici e/o la digitale non hanno un effetto sufficiente, può essere somministrato anche Lisinopril-Mepha. Il trattamento dell'insufficienza cardiaca deve essere effettuato solo sotto stretto controllo medico. Il dosaggio viene stabilito dal medico e serve ad integrare un trattamento già in corso (solitamente digitale e/o diuretico). La dose di mantenimento abituale è di 5-20 mg di Lisinopril-Mepha una volta al giorno.

Dopo l'infarto

Di solito il paziente riceve 5 mg di Lisinopril-Mepha il giorno 1 e il giorno 2, seguiti da 10 mg di Lisinopril-Mepha una volta al giorno.

Nei pazienti con diabete mellito con determinate compromissioni renali

La dose abituale è di 10 mg o 20 mg di Lisinopril-Mepha, somministrati una volta al giorno.

Bambini e adolescenti con pressione alta

Per i bambini dai 6 anni di età e gli adolescenti, la dose dipende dal peso e viene determinata individualmente dal medico. L'uso di Lisinopril-Mepha non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 6 anni e nei bambini e adolescenti con grave danno renale.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Lisinopril-Mepha?

Durante l'assunzione di Lisinopril-Mepha possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di una persona su 10):

Molto comunemente sono stati osservati vertigini, mal di testa, pressione bassa (soprattutto quando ci si alza), aritmie cardiache, tosse, diarrea e vomito.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):

Non comunemente possono manifestarsi perdita di appetito, sbalzi d'umore, formicolio alle mani e ai piedi, depressione, disturbi del gusto, disturbi del sonno, allucinazioni, palpitazioni, aumento del polso, naso che cola, respiro corto, mal di gola, raucedine, bronchite, nausea, dolore addominale, indigestione, eruzione cutanea, prurito, impotenza, stanchezza, esaurimento e dolore al petto.

Raro (riguarda da 1 a 10 pazienti su 10'000):

Raramente sono stati segnalati gotta, confusione, disturbi olfattivi, polmonite, secchezza delle fauci, stitichezza, orticaria, perdita di capelli, psoriasi, insufficienza renale e bassi livelli di sodio nel sangue (possibili sintomi: affaticamento, mal di testa, nausea e vomito).

Molto raro (riguarda meno di 1 su 10'000):



In casi molto rari possono verificarsi bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), infiammazione dei seni e della mucosa orale, forte dolore addominale superiore (infiammazione del pancreas), ittero, aumento della sudorazione e gravi alterazioni della pelle (con sintomi quali arrossamento, vesciche, reazioni di desquamazione e noduli).

Durante il trattamento con Lisinopril-Mepha molto raramente possono verificarsi alterazioni della conta ematica. È quindi possibile che il medico le prenda il sangue di tanto in tanto per vedere se Lisinopril-Mepha ha un effetto sul suo emocromo. Tale effetto potrebbe manifestarsi sotto forma di stanchezza o mal di gola.

Dal lancio sul mercato in alcuni pazienti sono state osservate gravi reazioni allergiche.

Se manifesta gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (difficoltà a deglutire o respirare) mentre assume Lisinopril-Mepha, interrompa l'assunzione di Lisinopril-Mepha e informi immediatamente il medico. Interrompa il trattamento anche in caso di forte prurito della pelle con gonfiore. Anche se queste reazioni possono essere temporanee, occorre rimanere sotto osservazione medica fino alla scomparsa dei segni, con o senza contromisure farmacologiche.

Se osserva effetti collaterali si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Se le rimangono delle compresse la cui data di scadenza è superata, le riporti in farmacia, affinché si provveda alla loro eliminazione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale. Non conservare a temperature superiori a 25°C. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Lisinopril-Mepha?

Principi attivi

Lisinopril-Mepha contiene lisinopril (sotto forma di lisinopril diidrato) come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Tutti i dosaggi: mannitolo (E421), calcio fosfato dibasico diidrato, amido di mais, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

10 mg e 20 mg: ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172).

Numero dell'omologazione

56777 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Lisinopril-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

Lisinopril-Mepha è ottenibile in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Lisinopril-Mepha 5 mg (con linea di frattura, divisibile): confezioni da 30 o 100 compresse.

Lisinopril-Mepha 10 mg (con linea di frattura, divisibile): confezioni da 30 o 100 compresse.

Lisinopril-Mepha 20 mg (con linea di frattura, divisibile): confezioni da 30 o 100 compresse.

Titolare dell'omologazione



Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 11.1

