

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.

Lisitril® comp.

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Lisitril comp. e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Lisitril comp. è un medicamento che contiene due principi attivi per il trattamento dell'ipertensione. L'effetto di uno dei componenti (lisinopril) è basato sull'inibizione di sostanze prodotte dall'organismo stesso e responsabili dell'ipertensione. L'altro componente (idroclorotiazide) aumenta l'escrezione di sale ed acqua attraverso i reni. I meccanismi d'azione dei due principi attivi si sostengono reciprocamente. In questo modo è possibile ridurre efficacemente la pressione arteriosa.

Quando non si può assumere Lisitril comp.?

Lisitril comp. non deve essere usato in caso d'ipersensibilità ad uno dei costituenti del preparato o a certi antibiotici (cosiddetti derivati sulfamidici).

Non deve prendere Lisitril comp. 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®).

Se ha problemi ai reni, per esempio non riesce ad eliminare urina (anuria), non può prendere Lisitril comp. Se durante precedenti somministrazioni di farmaci ipotensivi ha reagito con prurito, orticaria, improvviso abbassamento di pressione, gonfiore delle mani, dei piedi, dei malleoli, del viso, delle labbra, della lingua o in gola (difficoltà di deglutizione e di respirazione), non deve neanche prendere Lisitril comp. 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.

Lisitril comp. 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).

Lisitril comp. non si può somministrare a donne incinte e neanche ai bambini ed adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lisitril comp.?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Ciò vale soprattutto all'inizio del trattamento ed in associazione ad alcoolici.

Il medico curante deve essere a conoscenza di tutte le malattie che ha già avuto o di cui soffre attualmente, in particolar modo iperglicemia (diabete) e malattie di fegato o malattie renali (forte restringimento delle arterie renali). Inoltre dovrebbe informare il medico se soffre di una stenosi dell'aorta o di un ingrossamento patologico del muscolo cardiaco (miocardio).

Qualora assuma i cosiddetti inibitori di mTOR, quali temsirolimus, everolimus, sirolimus o farmaci contenenti inibitori della NEP come, ad esempio, racecadotril o sacubitril, deve informare il medico in quanto tale somministrazione potrebbe comportare un maggior rischio di angioedema. Tra i possibili segni di angioedema compaiono gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o del collo con difficoltà di deglutizione e respirazione.

Gli comunichi pure se sta seguendo una dieta o se soffre di diarrea o vomito.



Se, dopo aver preso Lisitril comp., constata dei gonfiori al viso, agli occhi, alle labbra od alla lingua, oppure se si manifesta difficoltà di respirazione, lo comunichi per favore subito al suo medico. Non continui a prendere Lisitril comp. senza consultare il medico.

Se deve essere sottoposto a dialisi, è necessario che comunichi al personale medico addetto di essere in trattamento con Lisitril comp. (un medicamento combinato che contiene un ACE-inibitore), poiché in questo caso determinati filtri ematici a membrana e determinate procedure di dialisi non possono essere usati. Nel caso dovesse essere operato, il medico deve essere preventivamente informato che è in trattamento con Lisitril comp.

Se ha già avuto un cancro della pelle o se nota un'alterazione cutanea inattesa durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide (uno dei principi attivi di Lisitril comp.), soprattutto per periodi prolungati e ad alte dosi, può aumentare il rischio di determinati tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle «bianco», non melanocitico). Protegga la pelle dalla luce solare e dai raggi UV finché usa Lisitril comp. e la controlli regolarmente per poter mostrare al medico eventuali alterazioni inattese.

Se desidera sottoporsi ad una terapia desensibilizzante contro le punture di api o di vespe, ne informi previamente il medico poiché il suo trattamento con Lisitril comp. dovrà essere modificato. Raramente, è possibile la comparsa di reazioni allergiche dopo punture di insetti.

L'impiego di Lisitril comp. in concomitanza con farmaci che contengono il principio attivo aliskiren è sconsigliato.

In rari casi, Lisitril comp. può aumentare l'attività dell'insulina e degli antidiabetici orali. Se è affetto da diabete e viene trattato con insulina o con antidiabetici orali, dovrà pertanto fare particolare attenzione ai segni di una eventuale ipoglicemia.

La prima assunzione delle compresse può influenzare la sua pressione sanguigna in misura più accentuata che nel corso del trattamento successivo. Se la sua pressione sanguigna è molto bassa, se lei avverte una sensazione di debolezza e/o vertigini, si sdrai finché si sente meglio e avverta il medico.

Se nota una diminuzione della vista o compare dolore agli occhi, potrebbe trattarsi di sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroideale) o dell'aumento della pressione all'interno dell'occhio. Questa condizione può comparire da ore a settimane dopo aver assunto Lisitril comp. plus e può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata tempestivamente. Se soffre di allergia alla penicillina o ai sulfamidici, il rischio che si manifesti un'effusione coroideale potrebbe essere maggiore.

Si rivolga al suo medico se ha avuto problemi respiratori o polmonari (tra cui infiammazioni o accumuli di liquido nel polmone) dopo l'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se, dopo l'assunzione di Lisitril comp., dovessero manifestarsi respiro corto di entità grave o disturbi respiratori, si rivolga immediatamente al medico.

Alcuni farmaci possono influire sull'effetto di Lisitril comp. Informi il medico se assume uno dei seguenti farmaci:

- farmaci volti ad abbassare la pressione, compresi quelli contenenti il principio attivo aliskiren,
- farmaci associati a un basso valore di potassio nel sangue (ad es. diuretici, lassativi, amfotericina (fungicida), derivati dell'acido salicilico (derivati dell'aspirina), ormone adrenocorticotropo),
- farmaci con aggiunte di potassio o sostituti salini contenenti potassio o altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue,
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) per il trattamento di reumatismi, artrite, dolori muscolari (ad es. aspirina, ibuprofene o indometacina),
- iniezioni di oro (come ad. es. aurotiomalato di sodio), solitamente utilizzate per il trattamento di reumatismi articolari cronici,
- antidepressivi contenenti litio,
- farmaci antitumorali (ad es. ciclofosfamide, metotrexato, everolimus) e farmaci che impediscono il rigetto post-trapianto d'organo, ad es. rene o fegato (quali temsirolimus, sirolimus),
- racecadotril per il trattamento della diarrea,



- alteplase, un fibrinolitico utilizzato per dissolvere i coaguli di sangue in diverse malattie vascolari,
- integratori contenenti calcio o vitamina D,
- farmaci per il trattamento di disturbi cardiaci (ad es. digossina),
- farmaci per il trattamento delle aritmie,
- ciclosporina (farmaco che influenza il sistema immunitario),
- farmaci volti ad abbassare i livelli di colesterolo (colestiramina o colestipolo),
- farmaci con la combinazione di principi attivi sacubitril/valsartan (usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca).

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

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

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

Si può somministrare Lisitril comp. durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è incinta o se ha intenzione di diventarlo prossimamente. Lisitril comp. non può essere preso durante la gravidanza e l'allattamento.

Se il medico prescrive espressamente Lisitril comp. durante l'allattamento, bisogna interrompere quest'ultimo.

Come usare Lisitril comp.?

Lisitril comp. può essere preso prima, durante o dopo i pasti.

Lisitril comp. viene preso una volta al giorno, se possibile sempre alla stessa ora del giorno. L'assunzione può essere effettuata indipendentemente dai pasti. Sarà il suo medico a stabilire la dose iniziale. In generale la dose è di 1 compressa di Lisitril comp. 20/12,5 una volta al giorno, in casi più leggeri 1 compressa di Lisitril comp. 10/12,5 una volta al giorno.

Durante la terapia con Lisitril comp. è importante sottoporsi con regolarità agli esami di controllo presso il suo medico, affinché egli possa adeguare individualmente la terapia alla sua malattia. Se prima di iniziare il trattamento lei prendeva farmaci diuretici oppure se sta seguendo una dieta con poco sale, il medico le dirà di sospendere il diuretico 2–3 giorni prima del trattamento oppure di prendere all'inizio il lisinopril in dose ridotta.

Le compresse di Lisitril comp. hanno una scanalatura decorativa, ma non sono divisibili.

L'uso e la sicurezza di Lisitril comp. nei bambini e negli adolescenti non sono stati esaminati.

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 Lisitril comp.?

Con l'assunzione di Lisitril comp. possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Frequentemente possono apparire vertigini, mal di testa, formicolii nelle mani e nei piedi, bassa pressione sanguigna (soprattutto al momento d'alzarsi), perdita di coscienza, disturbi del ritmo cardiaco, diarrea, nausea, vomito, eruzione cutanea, tosse secca, crampi muscolari, impotenza, stanchezza e sensazione di debolezza.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)



Occasionalmente è stato rapportato gotta, palpitazioni cardiache, secchezza della bocca, dolore al torace, mancanza d'appetito, cambiamenti d'umore e altri segni della depressione, perturbazioni del gusto, disturbi del sonno, allucinazioni, polso accelerato, raffreddore, difficoltà respiratorie, infiammazione della gola, raucedine, bronchite, dolori addominali, disturbi digestivi, prurito, visione offuscata, stitichezza, sensibilità alla luce e orticaria.

Se durante il trattamento con Lisitril comp. si manifestano gonfiori al viso, alle labbra, alla lingua o alla gola, (difficoltà di deglutizione o di respirazione), deve sospendere subito il trattamento e informare immediatamente il medico. Sospenda il trattamento anche in caso di comparsa di forte prurito cutaneo associato a gonfiori.

Anche se questi disturbi possono essere passeggeri, è necessario che fino alla loro scomparsa rimanga sotto controllo medico, con o senza contromisure medicamentose.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Raramente possono apparire violenti dolori epigastrici (infiammazione del pancreas), debolezza muscolare, confusione mentale, polmonite, orticaria, caduta dei capelli, psoriasi, alterazioni dell'olfatto e un abbassamento della concentrazione di sodio nel sangue (sintomi possibili: stanchezza, mal di testa, nausea e vomito) come anche lupus eritematoso (malattia autoimmune con coinvolgimento della cute o organi).

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

Effetti indesiderati molto rari sono itterizia, insufficienza epatica, infiammazione dei seni paranasali e della mucosa orale, sudorazione eccessiva e gravi modificazioni della pelle (con sintomi come arrossamento, formazione di vesciche, reazioni di desquamazione e formazione di noduli). Altri effetti indesiderati possibili sono emorragie su piccole superfici della pelle, agitazione, visione gialla degli oggetti, irritazione dello stomaco, infiammazione delle ghiandole salivari, miopia acuta, glaucoma ad angolo stretto acuto, febbre e sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

Dall'introduzione sul mercato sono state osservate severe reazioni allergiche in alcuni pazienti.

Raramente, durante il trattamento con Lisitril comp. si possono presentare modificazioni del quadro ematologico. È pertanto possibile che il medico esegua occasionalmente dei prelievi di sangue allo scopo di accertare se Lisitril comp. ha esplicato qualche azione sul suo quadro ematologico. Un'azione di questo tipo potrebbe rendersi manifesta con senso di stanchezza o irritazione alla gola.

Inoltre è stata segnalata la comparsa di un cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle «bianco», non melanocitico). Pertanto, mostri immediatamente al medico qualsiasi alterazione inattesa della pelle che osserva durante il trattamento con Lisitril comp.

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

Di che altro occorre tener conto?

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

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25 °C), al riparo dalla luce e 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 Lisitril comp.?

Le compresse hanno una scanalatura decorativa e quindi non sono adatti per la condivisione.

Principi attivi



Lisitril comp. 10/12,5 mg: 10 mg di lisinopril (come lisinopril diidrato) e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Lisitril comp. 20/12,5 mg: 20 mg di lisinopril (come lisinopril diidrato) e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Sostanze ausiliarie

Idrogenofosfato di calcio-diidrato, mannitolo (E421), amido di mais, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ossido di ferro rosso (E172).

Numero dell'omologazione

56748 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Lisitril comp.? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Lisitril comp. 10/12,5: confezioni da 30 e 100 compresse scanalatura decorativa.

Lisitril comp. 20/12,5: confezioni da 30 e 100 compresse scanalatura decorativa.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

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

