

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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.

Co-Lisinopril-Mepha, Compresse

Mepha Pharma AG

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

Su prescrizione medica.

Co-Lisinopril-Mepha è un medicamento che contiene due principi attivi per il trattamento della pressione alta. L'effetto di uno dei componenti (lisinopril) si basa sull'inibizione delle sostanze proprie dell'organismo responsabili dell'aumento della pressione sanguigna. L'altro componente (idrocloreotide) aumenta l'escrezione di sale e acqua da parte dei reni. I meccanismi d'azione delle due sostanze si sostengono a vicenda. In questo modo è possibile ridurre efficacemente la pressione sanguigna.

Quando non si può assumere Co-Lisinopril-Mepha?

Se è ipersensibile ad uno qualsiasi degli ingredienti del prodotto o ad alcuni antibiotici (i cosiddetti derivati sulfamidici), non deve utilizzare Co-Lisinopril-Mepha.

Se soffre di diabete mellito (tipo 1 o tipo 2) o ha una funzionalità renale compromessa e sta assumendo medicinali contenenti aliskiren per abbassare la pressione sanguigna (ad esempio Rasilez®), non deve prendere Co-Lisinopril-Mepha.

Se ha problemi ai reni, ad esempio non riesce ad eliminare urina (anuria), non deve assumere Co-Lisinopril-Mepha.

Se in precedenza ha avuto prurito, orticaria, calo improvviso della pressione sanguigna, gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie, del viso, delle labbra, della lingua o della gola (difficoltà a deglutire o a respirare) mentre assumeva un medicamento che abbassa la pressione sanguigna, non deve prendere Co-Lisinopril-Mepha. Anche se uno dei suoi familiari ha manifestato segni simili di malattia per qualsiasi altro motivo, deve consultare il suo medico.

Co-Lisinopril-Mepha non deve essere utilizzato in combinazione con medicinali contenenti la combinazione di principi attivi sacubitril/valsartan (usati per trattare l'insufficienza cardiaca) o racecadotril (usato per trattare la diarrea), perché esiste un aumento del rischio di angioedema (gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra o della lingua, problemi respiratori).

Co-Lisinopril-Mepha non deve essere somministrato a donne incinte, bambini e adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Co-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 soprattutto all'inizio del trattamento ed in associazione ad alcoolici.

Il medico curante deve essere informato di tutte le malattie che ha avuto o di cui soffre attualmente, in particolare livelli elevati di zucchero nel sangue (diabete) e malattie del fegato o dei reni (grave restringimento delle arterie renali). Il suo medico deve essere informato anche se soffre di un restringimento dell'aorta o di un ingrossamento patologico del muscolo cardiaco.

Se sta assumendo i cosiddetti inibitori di mTOR, come temsirolimus, everolimus, sirolimus o medicinali 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. I segni di angioedema includono gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire e a respirare.

Gli comunichi 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 Co-Lisinopril-Mepha, o se ha difficoltà a respirare, lo segnali immediatamente al suo medico. Non continui a prendere Co-Lisinopril-Mepha senza parlare con il medico.

Se deve sottoporsi a dialisi, deve informare il personale medico competente che sta assumendo Co-Lisinopril-Mepha (un preparato combinato contenente un ACE inibitore), poiché in questo caso alcuni filtri ematici a membrana o alcune procedure di dialisi non possono essere usati. Se è necessario un intervento chirurgico, informi prima il medico che sta assumendo Co-Lisinopril-Mepha.

Se ha già avuto un cancro alla pelle o se nota un cambiamento inaspettato della pelle durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide (uno dei principi attivi di Co-Lisinopril-Mepha), soprattutto per un periodo di tempo prolungato e a dosi elevate, può portare ad un aumento del rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle «bianco», non melanoma). Protegga la sua pelle dalla luce solare e dai raggi UV finché usa Co-Lisinopril-Mepha e controlli regolarmente la sua pelle per poter mostrare al suo medico eventuali cambiamenti inaspettati.

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

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

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

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.

Se nota una perdita della vista o dolore agli occhi, questo può essere causato da un accumulo di liquido nel letto vascolare dell'occhio (effusione coroideale) o da un aumento della pressione nell'occhio. Ciò può verificarsi entro poche ore o settimane dopo l'assunzione di Co-Lisinopril-Mepha e può portare alla perdita permanente della vista se il trattamento non viene iniziato in tempo. Se ha un'allergia alla penicillina o ai sulfamidici, il rischio che si manifesti un'effusione coroideale potrebbe essere maggiore.

Informi il medico prima di iniziare il trattamento con Co-Lisinopril-Mepha se ha una storia di problemi respiratori o polmonari (tra cui infiammazioni o accumuli di liquido nel polmone) dopo aver assunto idroclorotiazide. Se sviluppa una grave mancanza di respiro o difficoltà a respirare dopo aver assunto Co-Lisinopril-Mepha, consulti immediatamente un medico.

Alcuni medicinali possono influire sull'effetto di Co-Lisinopril-Mepha. Pertanto, informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali antipertensivi, compresi quelli contenenti il principio attivo aliskiren,
- medicinali associati a bassi livelli di potassio nel sangue (come diuretici, lassativi, amfotericina (fungicida), derivati dell'acido salicilico (derivati dell'aspirina), ormone adrenocorticotropo),
- medicinali con aggiunte di potassio o sostituti salini contenenti potassio e altri medicinali che possono aumentare i livelli sierici di potassio,
- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) per reumatismi, artrite, dolori muscolari (ad. es. aspirina, ibuprofene o indometacina),
- iniezioni di oro (come l'aurotiomalato di sodio), comunemente utilizzate per il trattamento dell'artrite reumatoide cronica,
- medicinali contenenti litio per la depressione,
- medicinali usati per trattare il cancro (ad esempio ciclofosfamide, metotrexato, everolimus) e medicinali che prevengono il rigetto di un organo trapiantato, ad esempio reni o fegato (come temsirolimus, sirolimus),



- ℞• racecadotril per il trattamento della diarrea,
- ℞• alteplase, un fibrinolitico utilizzato per sciogliere i coaguli di sangue in varie malattie vascolari,
- ℞• integratori contenenti calcio o vitamina D,
- ℞• medicinali per il trattamento di problemi cardiaci (ad es. digossina),
- ℞• medicinali per il trattamento delle aritmie cardiache,
- ℞• ciclosporina (medicamento usato per influenzare il sistema immunitario),
- ℞• medicinali abbassare il colesterolo (colestiramina o colestipolo),
- ℞• medicinali contenenti con la combinazione di principi attivi sacubitril/valsartan (usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca).

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

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!

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

Informi il medico se è incinta o sta pianificando una gravidanza.

Co-Lisinopril-Mepha non deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento.

Se il medico le prescrive espressamente il Co-Lisinopril-Mepha durante l'allattamento, deve smettere di allattare.

Come usare Co-Lisinopril-Mepha?

Co-Lisinopril-Mepha può essere assunto prima, durante o dopo i pasti. Co-Lisinopril-Mepha viene somministrato una volta al giorno, se possibile sempre alla stessa ora. Può essere assunto indipendentemente dei pasti. Il medico determinerà la dose iniziale. La dose abituale è di 1 compressa di Co-Lisinopril-Mepha 20 mg/12.5 mg una volta al giorno nella maggior parte dei casi e di 1 compressa di Co-Lisinopril-Mepha 10 mg/12.5 mg una volta al giorno nei casi più lievi.

È importante che durante l'assunzione di Co-Lisinopril-Mepha si sottoponga regolarmente ai controlli medici in modo che la terapia possa essere adattata individualmente ai suoi sintomi.

Se già assumeva diuretici prima di iniziare la terapia o se sta seguendo una dieta povera di sale, il medico le dirà di sospendere il diuretico 2-3 giorni prima del trattamento oppure le somministrerà lisinopril in una piccola dose per il momento.

L'uso e la sicurezza di Co-Lisinopril-Mepha nei bambini e negli adolescenti non sono stati ancora testati.

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 Co-Lisinopril-Mepha?

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

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Spesso possono manifestarsi vertigini, mal di testa, formicolio alle mani e ai piedi, pressione bassa (soprattutto quando ci si alza), svenimenti, aritmie cardiache, diarrea, nausea, vomito, eruzioni cutanee, tosse secca, crampi muscolari, impotenza, affaticamento e debolezza.

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



Occasionalmente sono stati segnalati gotta, palpitazioni, secchezza della bocca, dolore toracico, perdita di appetito, sbalzi d'umore e altri segni di depressione, disturbi del gusto, disturbi del sonno, allucinazioni, aumento del polso, raffreddore, mancanza di respiro, infiammazione della gola, raucedine, bronchite, dolori addominali, indigestione, prurito, visione offuscata, stitichezza, sensibilità alla luce e orticaria.

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

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

Raramente possono verificarsi gravi disturbi addominali superiori (infiammazione del pancreas), debolezza muscolare, confusione, polmonite, orticaria, perdita di capelli, psoriasi, disturbi olfattivi e bassi livelli di sodio nel sangue (possibili sintomi: affaticamento, mal di testa, nausea e vomito) come anche lupus eritematoso (malattia autoimmune che colpisce la pelle o gli organi).

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

Effetti indesiderati molto rari comprendono ittero, insufficienza epatica, infiammazione dei seni paranasali e della mucosa orale, aumento della sudorazione e gravi alterazioni cutanee (con sintomi quali arrossamento, vesciche, reazioni di desquamazione e noduli). Altri possibili effetti indesiderati sono piccoli sanguinamenti cutanei, irrequietezza, visione gialla, irritazione dello stomaco, infiammazione delle ghiandole salivari, miopia acuta, glaucoma ad angolo stretto acuto, febbre e mancanza di respiro acuta (i segni includono grave mancanza di respiro, febbre, debolezza e confusione).

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

Raramente, durante il trattamento con Co-Lisinopril-Mepha possono verificarsi alterazioni del quadro ematologico. È quindi possibile che il medico le prenda del sangue di tanto in tanto per determinare se Co-Lisinopril-Mepha ha un effetto sul suo emocromo. Tale effetto potrebbe manifestarsi sotto forma di stanchezza o mal di gola.

Inoltre è stata segnalata la comparsa di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle «bianco», non melanocitico). Pertanto, deve riferire immediatamente al medico qualsiasi cambiamento inaspettato della pelle osservato durante il trattamento con Co-Lisinopril-Mepha.

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 e a temperatura non superiore ai 25°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene Co-Lisinopril-Mepha?

Principi attivi

1 compressa di Co-Lisinopril-Mepha 10 mg/12.5 mg contiene 10 mg di lisinopril (come lisinopril diidrato) e 12.5 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

1 compressa di Co-Lisinopril-Mepha 20 mg/12.5 mg contiene 20 mg di lisinopril (come lisinopril diidrato) e 12.5 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

Sostanze ausiliarie



Co-Lisinopril-Mepha 10 mg/12.5 mg: mannitolo (E421), idrogenofosfato di calcio, amido pregelatinizzato, sodio croscarmellosso, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro (E172), magnesio stearato.

Co-Lisinopril-Mepha 20 mg/12.5 mg: mannitolo (E421), idrogenofosfato di calcio, amido pregelatinizzato, sodio croscarmellosso, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

56856 (Swissmedic).

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

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Co-Lisinopril-Mepha 10 mg/12.5 mg: confezioni da 30 e 100 compresse.

Co-Lisinopril-Mepha 20 mg/12.5 mg (con scanalatura divisoria, divisibile): confezioni da 30 e 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

