APROVADO EM
08-07-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lipril 5, 5 mg, comprimidos
Lipril 20, 20 mg, comprimidos
Lisinopril

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Lipril e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lipril
3. Como tomar Lipril
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lipril
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lipril e para que é utilizado

Lipril está indicado no tratamento da hipertensão essencial, hipertensão renovascular e na insuficiência cardíaca congestiva.

Pode ser usado isoladamente ou em conjunto com outros anti-hipertensores.

Lipril está também indicado no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva em doentes não adequadamente controlados com digitálicos e/ou diuréticos.

Lipril está indicado no tratamento das complicações microangiopáticas da diabetes mellitus (retinopatia e nefropatia).

Lipril reduz a taxa de excreção urinária da albumina e a progressão da doença renal, em doentes diabéticos que têm nefropatia caracterizada por microalbuminúria.

Lipril reduz significativamente o risco de progressão da retinopatia diabética, reduzindo também a taxa de incidência de novos casos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lipril

Não tome Lipril
- Se tem alergia ao lisinopril ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
-Se já foi tratado com um medicamento do mesmo grupo de medicamentos de Lipril (inibidores da ECA) e se teve uma reação alérgica que tenha causado inchaço das

mãos, pés, tornozelos, cara, lábios, língua e/ou garganta, com dificuldade em engolir ou respirar (angioedema).
- se está a tomar sacubitril/valsartan, um medicamento utilizado em adultos para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica), porque aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta). Lipril não deve ser iniciado antes de 36 horas após a última dose de sacubitril/valsartan.
- Se alguém da sua família teve reações alérgicas graves (angioedema) a um medicamento inibidor da ECA ou se teve reações alérgicas graves (angioedema) sem uma causa específica.
- Se tiver mais do que três meses de gravidez (também é preferível não tomar Lipril no início da gravidez – Ver secção "Gravidez e amamentação").
- Se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lipril.

Informe o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter ou que já tenha tido, e em especial:
- Se tem um estreitamento da aorta (estenose aórtica) ou um estreitamento das válvulas do coração (estenose da válvula mitral).
- Se tem um estreitamento da artéria renal (estenose da artéria renal).
- Se tem um aumento da espessura do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica).
- Se tem problemas com os seus vasos sanguíneos (doença vascular do colagénio).
- Se tem tensão arterial baixa (que se poderá manifestar sob a forma de tonturas ou da sensação de cabeça vazia, especialmente quando estiver de pé).
- Se tem problemas nos rins ou se faz hemodiálise.
- Se tem problemas de fígado.
- Se tem diabetes.
- Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em áreas como a garganta) pode estar aumentado:
- temsirolímus, sirolímus, everolímus e outros medicamentos pertencentes à classe dos inibidores da mTOR (usados para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro).
- Racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia.
- Vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.
- Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
- um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans – por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular, se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes
- aliscireno.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares. Ver também a informação sob o título "Não tome Lipril".
- Se tem ou teve recentemente diarreia ou vómitos (sentir-se enjoado).
- Se o seu médico lhe recomendou controlar a quantidade de sal na sua dieta.
- Se tem níveis elevados de colesterol e se estiver a fazer um tratamento chamado "aférese das LDL".

- Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Lipril não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro 3 mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção "Gravidez e amamentação").
- Lipril pode ser menos eficaz se for descendente da raça negra. Pode também ter mais facilmente o efeito secundário "angioedema" (reação alérgica grave).
- Se tem insuficiência cardíaca, isquemia cardíaca ou doença cerebrovascular.
- Se tiver tido um enfarte agudo do miocárdio e a sua tensão arterial for baixa.
- Se surgir tosse seca persistente durante muito tempo após iniciar o tratamento com Lipril.
- Se surgirem alguns sinais de infeção, pois deverá avisar imediatamente o seu médico.

Caso tenha dúvidas se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lipril.

Pare de tomar Lipril e contacte o seu médico imediatamente se lhe acontecer alguma das seguintes situações (uma reação alérgica denominada angioedema):
- Se tiver dificuldade em respirar com ou sem inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta.
- Se tiver inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta que possam causar dificuldade em engolir.
- Se tiver comichão intensa na pele (com inchaços ou nódulos).

Tratamento de alergias
Informe o seu médico se está ou se irá fazer um tratamento de dessensibilização para uma alergia, por exemplo, a picadas de insetos. O tratamento de dessensibilização reduz os efeitos da alergia (por ex., picadas de abelhas ou vespas) mas, por vezes, pode causar uma reação alérgica mais grave se estiver a tomar inibidores da ECA durante o tratamento de dessensibilização.

Cirurgias
Informe o seu médico se for hospitalizado para ser submetido a uma cirurgia (incluindo cirurgia dentária). Informe o seu médico ou dentista que está a tomar Lipril antes de receber uma anestesia local ou geral. Lipril em combinação com alguns anestésicos poderá causar uma descida da tensão arterial (hipotensão) durante um curto período, logo após a toma dos comprimidos.

Início do tratamento com Lipril
Tome especial cuidado quando tomar a primeira dose de Lipril. Poderá causar uma maior descida da tensão arterial do que a que ocorrerá com a continuação do tratamento. Poderá sentir tonturas ou a sensação de cabeça vazia e poderá ser útil deitar-se. Se esta situação o preocupar, consulte o seu médico.

Outros medicamentos e Lipril
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:
- se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Lipril" e "Advertências e precauções").

APROVADO EM
08-07-2022
INFARMED

Deve informar o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- Outros medicamentos para a tensão arterial elevada (anti-hipertensores).
- Diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina, incluindo os poupadores de potássio, tais como espironolactona, triametereno ou amilorida).
- Suplementos de potássio (incluindo substitutos de sal), diuréticos poupadores de potássio e outros medicamentos que podem aumentar o potássio sérico no seu corpo (por exemplo trimetoprim e cotrimoxazol, para infeções causadas por bactérias; ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados; e heparina, um medicamento usado para diluir o sangue para prevenir coágulos).
- Medicamentos para a depressão e problemas mentais, tais como lítio, antipsicóticos e antidepressivos tricíclicos.
- Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) utilizados no tratamento da artrite e dor.
- Aspirina (ácido acetilsalicílico), se estiver a tomar doses iguais ou superiores a 3 gramas por dia.
- Medicamentos que contêm ouro, tal como aurotiomalato de sódio, que lhe podem ser administrados através de uma injeção.
- Medicamentos anestésicos.
- Medicamentos que estimulam o sistema nervoso central (simpaticomiméticos). Estes incluem a efedrina, pseudoefedrina e salbutamol, e podem aparecer em alguns descongestionantes nasais, medicamentos para a tosse/resfriado e para a asma.
- Medicamentos para o tratamento da diabetes, tais como insulina ou aqueles que são tomados por via oral, para reduzir os níveis de açúcar no sangue.
- Medicamentos usados para dissolver coágulos sanguíneos.
- Medicamentos bloqueadores beta.
- Medicamentos com nitrato (para problemas de coração).
- Medicamentos para suprimir a resposta imunitária do organismo (imunossupressores).
- Alopurinol (para a gota).
- Procainamida (para o batimento cardíaco irregular).

Os seguintes medicamentos podem aumentar o risco de angioedema (os sinais de angioedema incluem inchaço da face, lábios língua e/ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar):
- Medicamentos utilizados para dissolver coágulos sanguíneos (ativadores do plasminogénio dos tecidos), geralmente administrados no hospital.
- Medicamentos que são mais frequentemente utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados (temsirolímus, sirolímus, everolímus e outros medicamentos da classe dos inibidores mTOR). Ver secção 2 "Advertências e precauções".
- Racecadotril, utilizado para tratar diarreia.
- Vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

Lipril com alimentos, bebidas e álcool
Lipril pode ser tomado com ou sem alimentos, mas deve ser tomado com líquido suficiente. No entanto, Lipril não deve ser tomado com bebidas alcoólicas, uma vez que este aumenta o efeito do álcool. Por sua vez, o álcool aumenta o efeito anti-hipertensor de Lipril.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

APROVADO EM
08-07-2022
INFARMED

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Lipril antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Lipril. Lipril não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.
Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende iniciar a amamentação. Lipril não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Lipril pode ocasionalmente causar tonturas e fadiga, pelo que é necessário ter estes efeitos em consideração quando conduzir veículos ou utilizar máquinas. Não deverá desempenhar tais tarefas até saber como tolera o medicamento.

Lipril 20 contém amarante e amarelo sunset FCF
Lipril 20 contém amarante (E123) e amarelo sunset FCF (E110) que podem causar reações alérgicas.

3. Como tomar Lipril

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A não ser que seja receitado de outro modo, as doses habituais são:

Hipertensão essencial
A dose inicial habitualmente recomendada é de 10 mg/dia.
A dose de manutenção habitual é 20 mg de lisinopril uma vez por dia, durante ou após as refeições. A dose máxima diária recomendada na hipertensão é de 30 mg.

Insuficiência cardíaca congestiva
A dose inicial é 2,5 mg de lisinopril de manhã. A dose de manutenção varia entre 5 a 20 mg/dia.

Hipertensão renovascular
Alguns doentes com hipertensão renovascular, especialmente os que têm estenose bilateral das artérias renais ou estenose da artéria renal em rim único, podem desenvolver uma resposta exagerada à primeira toma de Lipril. Por isso, recomenda-se uma dose inicial de 2,5 a 5 mg. Posteriormente, a dose pode ser ajustada de acordo com a resposta da tensão arterial.

Complicações microangiopáticas da diabetes mellitus (retinopatia e nefropatia)
A dose média diária é de 10 mg/dia, podendo ser aumentada até 20 mg/dia.

Dose na insuficiência renal
Nos doentes com insuficiência renal, a dose deverá ser adaptada de acordo com a função renal. Assim, siga as instruções do seu médico quanto à dose e frequência de administração que lhe forem recomendadas.

APROVADO EM
08-07-2022
INFARMED

Idosos
Deve ter-se particular cuidado na adaptação da dose ao grau da função renal.

Crianças
A eficácia e a segurança da utilização em crianças não foram estabelecidas. Como tal, a utilização em crianças não é recomendada.

Modo de administração
As doses mencionadas devem ser administradas numa única ingestão diária. Tal como acontece com todos os outros medicamentos de toma única diária, Lipril deve ser tomado aproximadamente sempre à mesma hora do dia. A absorção de Lipril comprimidos não é afetada pelos alimentos.

Se tomar mais Lipril do que deveria

Caso tenha tomado uma dose excessiva, dirija-se imediatamente ao serviço de emergência do hospital mais próximo.
O sintoma mais provável será uma sensação de tonturas ou vertigens, devido a uma diminuição brusca ou excessiva da tensão arterial. Pode também surgir choque circulatório, perturbações dos eletrólitos, falência renal, alteração do ritmo respiratório, alteração dos batimentos cardíacos, palpitações, ansiedade e tosse.

Caso se tenha esquecido de tomar Lipril

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lipril
Não deixe de tomar os seus comprimidos mesmo que se esteja a sentir bem, a não ser que o seu médico assim o indique.
Se parar de tomar este medicamento informe o seu médico. A sua tensão arterial pode ficar descontrolada devido à falta de tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram observados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):
- Dores de cabeça
- Tonturas ou sensação de cabeça vazia, especialmente quando se levanta depressa.
- Diarreia
- Tosse seca que não desaparece
- Vómitos.
- Problemas nos rins.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- Alterações do humor
- Adormecimento ou formigueiro nos dedos das mãos ou dos pés
- Sensação de desequilíbrio (vertigens).
- Alterações do paladar
- Perturbações do sono.
- Ver e/ou ouvir alucinações.
- Ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)
- Acidente vascular cerebral
- Palpitações
- Batimento cardíaco acelerado
- Síndrome de Raynaud (alteração ao nível dos vasos sanguíneos com descoloração dos dedos das mãos e dos pés).
- Corrimento nasal
- Náuseas
- Dores de estômago ou indigestão
- Erupção na pele
- Comichão
- Incapacidade de ter uma ereção (impotência).
- Cansaço
- Fraqueza (perda de força)
- Aumento da ureia no sangue, aumento da creatinina sérica, aumento das enzimas do fígado, aumento da concentração de potássio no sangue.
- Os doentes com doença coronária cardíaca; ou com estreitamento da aorta (estenose aórtica), da artéria renal (estenose da artéria renal) ou das válvulas do coração (estenose da válvula mitral); ou os doentes com um aumento da espessura do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica) poderão sentir uma diminuição excessiva da tensão arterial.

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- Confusão mental.
- Alterações no cheiro.
- Boca seca.
- Erupção na pele (urticária).
- Queda de cabelo.
- Psoríase (um problema de pele).
- Aumento da quantidade de ureia no sangue.
- Insuficiência renal súbita.
- Desenvolvimento do peito no homem.
- Aumento da bilirrubina sérica.
- Níveis baixos de sódio no seu sangue.
- Reações alérgicas graves. Pare de tomar Lipril e contacte o seu médico imediatamente se lhe acontecer alguma das seguintes situações:
- Se tiver dificuldade em respirar com ou sem inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta.
- Se tiver inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta que possam causar dificuldade em engolir.
- Se tiver comichão intensa na pele (com inchaços ou nódulos).
- Alterações de algumas células sanguíneas ou outros componentes do seu sangue. É possível que o seu médico peça ocasionalmente análises ao sangue, para verificar se Lipril teve algum efeito a nível do seu sangue. Por vezes, estas alterações podem manifestar-se através de cansaço, pele pálida, dores de garganta, acompanhadas de

febre, dores musculares e das articulações, inchaço das articulações ou glândulas, ou de sensibilidade à luz solar.

Muito raros (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas):
- Depressão da medula óssea.
- Alterações dos níveis dos constituintes do sangue.
- Doença do sistema imunitário.
- Diminuição do nível de açúcar no sangue (hipoglicemia).
- Contração dos brônquios.
- Sinusite.
- Inflamação ou infeção dos pulmões.
- Pele e/ou olhos amarelados (icterícia).
- Inflamação do fígado ou pâncreas.
- Insuficiência hepática.
- Alterações graves da pele (que podem incluir vermelhidão, vesículas e descamação da pele).
- Suores.
- Diminuição ou ausência da produção de urina.
- Nódulos.
- Inflamação intestinal.

Desconhecidos (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- Sintomas de depressão.
- Desmaio.
- Reação anafilática/anafilactóide

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lipril

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25ºC.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
08-07-2022
INFARMED

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lipril

- A substância ativa é o lisinopril. Cada comprimido contém 5 mg ou 20 mg de lisinopril.

- Os outros componentes são: estearato de magnésio, amido de milho, manitol (E421), hidrogenofosfato de cálcio, amido de milho pré-gelificado, amarante (E123) (Lipril 20) e amarelo sunset FCF (E110) (Lipril 20).

Qual o aspeto de Lipril e conteúdo da embalagem

Lipril 5 apresenta-se na forma de comprimidos doseados a 5 mg de lisinopril em embalagens com 10, 20, 30 e 60 comprimidos.
Lipril 20 apresenta-se na forma de comprimidos doseados a 20 mg de lisinopril em embalagens de 20, 30 e 60 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck, S.A.
Edifício DUO Miraflores
Alameda Fernão Lopes, nº 12, 4º B
1495-190 Algés

Fabricante

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena

Este folheto foi revisto pela última vez em