

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT 10 mg + 5 mg comprimidos
Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT 20 mg + 10 mg comprimidos
Lisinopril + Amlodipine Alkaloid-INT 20 mg + 5 mg comprimidos
lisinopril + amlodipina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT
3. Como tomar Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT e para que é utilizado

Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT comprimidos é uma associação de amlodipina, que pertence a um grupo de medicamentos designados por bloqueadores dos canais de cálcio, e lisinopril, que pertence a um grupo de medicamentos designados por inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA). Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT é utilizado para tratar a tensão arterial elevada (hipertensão) em adultos.

Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT 10 mg + 5 mg comprimidos: é indicado em doentes adultos cuja tensão arterial já foi controlada com a associação de 10 mg de lisinopril e 5 mg de amlodipina.

Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT 20 mg + 10 mg comprimidos: é indicado em doentes adultos cuja tensão arterial já foi controlada com a associação de 20 mg de lisinopril e 10 mg de amlodipina.

Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT 20 mg + 5 mg comprimidos: é indicado em doentes adultos cuja tensão arterial já foi controlada com a associação de 20 mg de lisinopril e 5 mg de amlodipina.

Em doentes com tensão arterial elevada, a amlodipina atua através do relaxamento dos vasos sanguíneos, de modo a que o sangue passe mais facilmente através deles. Também

melhora o fornecimento de sangue aos músculos do coração. O lisinopril diminui o aperto dos seus vasos sanguíneos e baixa a sua tensão arterial.

Pode não ter quaisquer sintomas resultantes da sua tensão arterial muito elevada, mas esta pode aumentar o risco de certas complicações (como trombose ou ataque cardíaco) se não tomar regularmente o seu medicamento anti-hipertensor.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT

Não tome Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT comprimidos

Não tome este medicamento:

- se tem alergia ao lisinopril ou à amlodipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia a outros inibidores da ECA (como o enalapril, captopril e ramipril) ou a outros bloqueadores dos canais de cálcio (como a nifedipina, felodipina ou nimodipina).
- se teve um angioedema (uma reação alérgica grave, sintomas como comichão, urticária, pieira e inchaço das mãos, garganta, boca ou pálpebras), relacionado ou não com o tratamento com um inibidor da ECA.
- se um membro da sua família alguma vez teve uma reação alérgica grave (angioedema hereditário) ou se você já teve uma reação alérgica grave de causa desconhecida (angioedema idiopático).
- se a sua tensão arterial é demasiado baixa (hipotensão grave).
- se tem um estreitamento da aorta (estenose aórtica), de uma válvula cardíaca (estenose mitral), um aumento da espessura do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica).
- se tem uma insuficiência circulatória (incluindo choque cardiogénico).
- se teve um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) com insuficiência cardíaca.
- se tiver mais de 3 meses de gestação. (Tomar Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT no início da gravidez também não é recomendado – ver a secção “Gravidez e amamentação”).
- se tem diabetes ou uma função renal comprometida e está a ser tratado com um medicamento contendo aliscireno para baixar a pressão arterial.
- se tomou ou está atualmente a tomar sacubitril/valsartan, um medicamento utilizado para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica) em adultos, porque aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa determinada zona como a garganta).

Advertências e precauções

Tem de informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT não é recomendado no início da gravidez, e pode causar lesões graves no seu bebé se for utilizado depois do terceiro mês de gravidez (ver a secção “Gravidez e amamentação”).

Fale com o seu médico antes de tomar Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT se:

- se tem problemas de coração
- tem uma doença vascular do colagénio (uma doença dos tecidos conjuntivos)
- tem problemas de rins
- tem problemas de fígado
- vai ser submetido a uma cirurgia (incluindo cirurgia dentária) ou anestesia
- está a fazer diálise
- vai ser submetido a um tratamento chamado aférese das LDL para remover o colesterol do sangue
- tem mais de 65 anos de idade
- está a fazer uma dieta com restrição de sal e utiliza substitutos do sal contendo potássio ou suplementos de potássio, ou tem níveis elevados de potássio no sangue (hipercaliemia)
- tem diabetes mellitus
- tem diarreia ou vómitos
- está a ser submetido a um tratamento de dessensibilização (para eliminar a hipersensibilidade) para diminuir a alergia a picadas de abelhas ou vespas
- é descendente de raça negra porque os inibidores da ECA podem ser menos eficazes, mas também pode sofrer mais facilmente angioedema (inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta)
- está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a tensão arterial alta:
 - um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans – por exemplo, valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas de rins relacionados com diabetes.
 - aliscireno.
- está a tomar alguns dos medicamentos abaixo indicados, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em certas zonas como a garganta) será maior:
 - racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia.
 - medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro (sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR)
 - ativador do plasminogénio tecidual (medicamentos utilizados para dissolver coágulos sanguíneos), utilizados normalmente durante uma hospitalização.
 - vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.
- está a tomar qualquer um dos medicamentos acima indicados (ver secção “Outros medicamentos e Lisinopril + Amlodipina AlkaloidINT”).

Fale com o seu médico se desenvolver uma tosse seca persistente durante muito tempo após iniciar o tratamento com Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT.

O seu médico pode verificar a sua tensão arterial, a função renal com uma análise ao sangue e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título “Não tome Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT comprimidos”.

Crianças e adolescentes

Não utilize Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT em crianças com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT

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

Os diuréticos poupadores de potássio (tais como a espironolactona, amilorida, triantereno, utilizados para reduzir a retenção de líquidos) e os substitutos do sal contendo potássio ou suplementos de potássio só podem ser tomados juntamente com Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT sob vigilância médica rigorosa.

É necessária precaução especial quando Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT é tomado juntamente com os seguintes medicamentos:

- diuréticos (utilizados para reduzir a retenção de líquidos)
- outros medicamentos utilizados para baixar a tensão arterial (anti-hipertensores)
- medicamentos utilizados no tratamento de doenças do coração (como por exemplo, verapamil, diltiazem)
- anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs) como o ácido acetilsalicílico (utilizados para aliviar a inflamação nas articulações, dores musculares, dores de cabeça, inflamação, febre)
- lítio, antidepressores tricíclicos, antipsicóticos (utilizados para tratar perturbações mentais)
- insulina e antidiabéticos orais (medicamentos utilizados para tratar os níveis elevados de glicemia)
- estimulantes do sistema nervoso autónomo (simpaticomiméticos), tais como a epinefrina, fenilefrina, xilometazolina e salbutamol (utilizados para tratar a congestão, tosse, constipação e asma)
- imunossuppressores (utilizados para evitar a rejeição de transplantes, como por exemplo, corticosteroides, agentes citotóxicos e antimetabolitos)
- alopurinol (utilizado para tratar a gota)
- procainamida (utilizada para tratar arritmias)
- suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue (como por exemplo, trimetoprim e cotrimoxazol para infeções causadas por bactérias; ciclosporina, um medicamento imunossupressor utilizado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados; a heparina, um medicamento utilizado para diluir o sangue para prevenir coágulos)
- sinvastatina (para diminuir o colesterol e os níveis de certas substâncias gordas no sangue)
- narcóticos, morfina e medicamentos relacionados (utilizados para tratar a dor intensa)
- medicamentos anticancerígenos
- anestésicos, utilizados em cirurgia ou algumas intervenções dentárias. Informe o seu médico ou dentista que está a tomar Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT

- comprimidos antes de lhe ser administrado um anestésico local ou geral, uma vez que existe um risco de uma súbita descida transitória da tensão arterial.
- anticonvulsivantes (tais como a carbamazepina, fenobarbital e fenitoína) utilizados para tratar a epilepsia.
 - medicamentos utilizados para tratar infeções causadas por bactérias (antibióticos, como por exemplo, a rifampicina, eritromicina ou claritromicina), pelo VIH (os denominados inibidores da protease, como por exemplo, ritonavir, indinavir, nelfinavir) ou por fungos (como por exemplo, cetoconazol, itraconazol)
 - preparações à base de plantas contendo a erva de S. João (*Hypericum perforatum*)
 - sais de ouro, especialmente quando administrados por via intravenosa (utilizados para tratar os sintomas da artrite reumatoide)
 - dantroleno (relaxante dos músculos esqueléticos, utilizado para tratar a temperatura corporal elevada [hipertermia maligna] causada por agentes hipnóticos utilizados durante a cirurgia).
 - tacrolímus (utilizado para controlar a resposta imunitária do seu corpo, para o ajudar a aceitar o órgão transplantado)

Os seguintes medicamentos podem aumentar o risco de angioedema (os sinais de angioedema podem incluir o inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar):

- medicamentos utilizados para dissolver coágulos sanguíneos (ativador do plasminogénio tecidual), utilizados geralmente durante uma hospitalização.
- medicamentos utilizados mais frequentemente para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro (sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros inibidores de mTOR). Ver “Advertências e precauções”:
- vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.
- racecadotril, utilizado no tratamento da diarreia.

O seu médico pode precisar 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 Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT comprimidos” e “Advertências e precauções”).

Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT com alimentos, bebidas e álcool

Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos, mas o álcool deve ser evitado durante o tratamento.

O sumo de toranja e a toranja não devem ser consumidos durante o tratamento com Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT. Isto porque a toranja e o sumo de toranja podem causar um aumento nos níveis sanguíneos da substância ativa amlodipina, o que pode provocar um aumento imprevisível do efeito hipotensor de Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Tem de informar o seu médico se pensar que está ou pode vir a engravidar. Normalmente, o seu médico aconselha-la-á a parar de tomar Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e recomendar-

lhe-á outro medicamento em vez de Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT. Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT não é recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, visto que pode causar lesões graves no seu bebé.

Amamentação

Foi demonstrado que a amlodipina é excretada no leite materno em pequenas quantidades. Informe o seu médico se estiver a amamentar ou prestes a começar a amamentar. Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT não é recomendado a mães que estão a amamentar. O seu médico recomendar-lhe-á provavelmente outro medicamento, se quiser amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido ou tiver nascido prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Antes de conduzir um veículo, utilizar máquinas ou desempenhar outras atividades que exijam concentração, certifique-se de que sabe como Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT o afeta.

Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT pode afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas com segurança (especialmente no início do tratamento).

Não conduza nem utilize máquinas se notar que Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT afeta de forma negativa a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas, como por exemplo, se o faz sentir-se mal, tonto ou cansado, ou se lhe provoca dor de cabeça.

Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT

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

A dose recomendada é de um comprimido de Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT por dia.

Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos.

Engula cada comprimido com uma pequena quantidade de água. Deve tomar o seu comprimido à mesma hora, todos os dias.

A ranhura nos comprimidos de 10 mg + 5 mg destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, caso tenha dificuldade em engolir o comprimido inteiro.

A ranhura nos comprimidos de 20 mg + 50 mg destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, caso tenha dificuldade em engolir o comprimido inteiro.

O comprimido de Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT 20 mg + 10 mg pode ser dividido em doses iguais.

Se sentir que o efeito de Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Utilização em crianças e adolescentes

Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT não deve ser utilizado em crianças com menos de 18 anos de idade, devido à inexistência de dados sobre a segurança e eficácia.

Idosos

Geralmente não são necessárias quaisquer alterações especiais da dose para doentes com mais 65 anos de idade.

Compromisso hepático

Uma doença do fígado pode influenciar o nível de amlodipina no sangue. Neste caso, o seu médico aconselhá-lo-á a fazer controlos médicos mais frequentes.

Compromisso renal

É necessária uma monitorização regular da função renal, assim como dos níveis séricos de potássio e de sódio durante a terapêutica com Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT comprimidos. No caso de um agravamento da função renal, Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT será retirado e substituído por uma terapêutica com os componentes individuais adequadamente ajustados.

Se tomar mais Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao Serviço de Urgência do hospital mais próximo.

A sobredosagem de Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT pode resultar numa tensão arterial muito baixa, que tem de ser controlada rigorosamente. Os sinais de uma sobredosagem são desequilíbrio eletrolítico, insuficiência renal, respiração rápida (hiperventilação), um ritmo cardíaco rápido, palpitações, um batimento cardíaco lento, tonturas, ansiedade e tosse. Pode sentir tonturas, desmaio ou fraqueza. Também pode ocorrer choque em caso de uma descida acentuada da tensão arterial. A sua pele pode ficar fria e húmida e você pode perder a consciência. Se ocorrerem sintomas característicos (como tonturas e dor de cabeça), deve ser deitado de costas, com o rosto para cima. O seu médico tomará medidas adicionais.

Caso se tenha esquecido de tomar Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar, para evitar o risco de sobredosagem. Tome a sua dose seguinte à hora habitual.

Se parar de tomar Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT

A duração do tratamento será determinada pelo seu médico. Não pare de tomar os comprimidos, mesmo que se sinta melhor. Se parar de tomar o medicamento mais cedo do que o recomendado, a sua situação pode piorar.

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.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes):

Num ensaio clínico com a associação de amlodipina e lisinopril, os efeitos indesejáveis frequentes foram dor de cabeça, tosse e tonturas.

Podem ocorrer reações alérgicas (hipersensibilidade) com a utilização de Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT . Tem de parar de tomar Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT e consultar imediatamente um médico, se desenvolver qualquer um dos seguintes sintomas de angioedema:

- dificuldade em respirar com ou sem inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta.
- inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta, o que pode causar dificuldades em engolir.
- reações graves na pele, incluindo erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas.

Outros efeitos secundários que foram notificados com a amlodipina ou com o lisinopril em monoterapia (as duas substâncias ativas) e que podem ocorrer com Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT são:

Amlodipina

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 doentes)

Edema.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes)

Dor de cabeça, inchaço dos tornozelos, câibras musculares, fadiga, fraqueza, sonolência, perturbações visuais, náuseas, indigestão, alteração dos movimentos intestinais (diarreia e prisão de ventre), tonturas, dor abdominal, palpitações (batimento do coração mais rápido ou irregular), rubor, dificuldade em respirar.

Informe o seu médico se estes efeitos lhe causarem problemas ou se durarem mais do que uma semana.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes)

Erupção cutânea, comichão na pele, queda de cabelo, manchas vermelhas na pele, alteração da cor da pele, urticária, vômitos, dores nos músculos ou nas articulações, dores nas costas, dor no peito, alterações do humor (incluindo ansiedade), depressão, dificuldade em dormir, tremores, zumbido nos ouvidos, batimento irregular do coração (arritmia), tensão arterial baixa, tosse, perturbações no paladar, perturbações sensoriais (dormência ou sensação de formigueiro), corrimento nasal, necessidade frequente de urinar à noite, perturbações da micção, boca seca, perda da sensibilidade à dor, sudação aumentada, desmaio, dor, mal-estar, aumento do tamanho dos seios no homem, impotência, aumento de peso, perda de peso.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 doentes)

Confusão.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 doentes)

Reações alérgicas, análises da função do fígado anormais, inflamação do fígado (hepatite), amarelecimento da pele (icterícia), diminuição do número de glóbulos brancos e plaquetas no sangue, aumento da glicemia (açúcar no sangue), ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), reações graves da pele (erupção cutânea, pele escamosa ou a descamar), reações alérgicas graves acompanhadas de febre, manchas vermelhas, dores nas articulações e/ou afeções oculares (síndrome de Stevens-Johnson), inchaço ou ulceração das gengivas, inflamação do pâncreas, inflamação do revestimento do estômago, fotossensibilidade, aumento da tensão nos músculos, neuropatia periférica (doenças do sistema nervoso: fraqueza e sensação de formigueliro), inflamação dos vasos sanguíneos.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Tremor, postura rígida, rosto que parece uma máscara, movimentos lentos e marcha desequilibrada com arrastamento dos pés.

Lisinopril

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes)

Dor de cabeça, tonturas ou sensação de atordoamento - especialmente quando se levanta rapidamente, diarreia, tosse, vômitos, problemas dos rins.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes)

Alterações de humor, alteração da cor (azul claro seguido de vermelhidão) e/ou dormência ou formigueliros nos dedos das mãos ou dos pés (fenómeno de Raynaud), alterações no paladar, alucinações (ver ou ouvir coisas que não são reais), fadiga, sensação de sono ou dificuldade em adormecer, sensação de andar à roda, paraestesia (formigueliro, comichão ou ardor), ritmo cardíaco rápido e irregular (palpitações), ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), AVC, corrimento nasal, náuseas, dor de estômago ou indigestão, impotência, cansaço, alterações nos resultados de certas análises laboratoriais (que indicam como estão a funcionar os seus rins e fígado), erupção cutânea, comichão, ritmo cardíaco rápido (taquicardia).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 doentes)

Angioedema (reação de hipersensibilidade com súbito inchaço dos lábios, do rosto e do pescoço e, ocasionalmente, dos pés e mãos; existe uma maior frequência de angioedema em doentes de raça negra do que em doentes de outras raças). Confusão, secreção insuficiente da hormona antidiurética que controla a quantidade de urina, problemas agudos dos rins, insuficiência dos rins, boca seca, queda de cabelo, psoríase, urticária, aumento dos seios nos homens. Alteração no olfato.

Agravamento do hemograma: diminuição nos níveis da hemoglobina e do hematócrito. Aumento do nível de pigmento biliar (bilirrubina), nível baixo de sódio no sangue.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 doentes)

Diminuição da glicemia (hipoglicemia), dor nos seios nasais, pieira, pneumonia, amarelecimento dos olhos e/ou pele (icterícia), inflamação do fígado e/ou pâncreas, insuficiência hepática, afeções graves da pele (sintomas que incluem vermelhidão, formação de vesículas e descamação), sudação.

Redução significativa do volume de urina (ou ausência de urina). Inchaço dos intestinos. Deterioração das células sanguíneas: diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia), diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia), diminuição do número de glóbulos brancos (neutropenia, leucopenia, agranulocitose). Estes problemas podem causar hemorragia prolongada, cansaço, fraqueza, doença dos gânglios linfáticos, doença autoimune (quando o seu sistema imunitário produz anticorpos contra os seus próprios tecidos). Pode ter infeções mais facilmente.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Desmaio, depressão, reações alérgicas graves de hipersensibilidade (reações anafiláticas/anafilactoides).

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 Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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

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 Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT

- As substâncias ativas são lisinopril e amlodipina.

Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT 10 mg + 5 mg comprimidos

Cada comprimido contém 10 mg de lisinopril (sob a forma de di-hidrato) e 5 mg de amlodipina (sob a forma de besilato).

Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT 20 mg + 10 mg comprimidos

Cada comprimido contém 20 mg de lisinopril (sob a forma de di-hidrato) e 10 mg de amlodipina (sob a forma de besilato).

Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT 20 mg + 5 mg comprimidos

Cada comprimido contém 20 mg de lisinopril (sob a forma de di-hidrato) e 5 mg de amlodipina (sob a forma de besilato).

- Os outros componentes são: hidrogenofosfato de cálcio, manitol, amido de milho pré-gelatinizado, glicolato de amido sódico tipo A e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de <Nome de medicamento> comprimidos e conteúdo da embalagem

Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT 10 mg + 5 mg comprimidos

Comprimidos planos, redondos, brancos ou esbranquiçados, com um diâmetro de $8,00 \pm 0,15$ mm, com uma ranhura num dos lados e a gravação “L A” no outro.

A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

Os comprimidos estão acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Alu.

A caixa de cartão contém 20, 30, 60 ou 90 comprimidos em blisters e um folheto informativo.

Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT 20 mg + 10 mg comprimidos

Comprimidos biconvexos, redondos, brancos ou esbranquiçados, com um diâmetro de $11,00 \pm 0,15$ mm, com uma ranhura num dos lados e a gravação “L A 2” no outro.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos estão acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Alu.

A caixa de cartão contém 20, 30, 60 ou 90 comprimidos em blisters e um folheto informativo.

Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT 20 mg + 5 mg comprimidos

Comprimidos biconvexos, redondos, brancos ou esbranquiçados, com um diâmetro de

11,00 ± 0,15 mm, com uma ranhura num dos lados e a gravação “L A 1” no outro.
A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

Os comprimidos estão acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Alu.

A caixa de cartão contém 20, 30, 60 ou 90 comprimidos em blisters e um folheto informativo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Alkaloid – INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče

Eslovénia

Tel: +386 1 300 42 90

Fax: +386 1 300 42 91

Endereço eletrónico: info@alkaloid.si

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Hungria	Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg tableta
Bulgária	Skopryl Combo 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg tablets
Croácia	Skopryl Combo 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg tablete
Malta	Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg tablets
Polónia	Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT
Portugal	Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT 10 mg + 5 mg; 20 mg + 10 mg; 20 mg + 5 mg comprimidos
Eslovénia	Skopryl Combo 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg tablete

Este folheto foi revisto pela última vez em