

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lisinopril Aurovitas 5 mg comprimidos
Lisinopril Aurovitas 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 Lisinopril Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lisinopril Aurovitas
3. Como tomar Lisinopril Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lisinopril Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lisinopril Aurovitas e para que é utilizado

Lisinopril Aurovitas contém um medicamento designado por lisinopril, que pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da ECA.

Lisinopril Aurovitas pode ser utilizado nas seguintes situações:

- Para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão).
- Para tratar a insuficiência cardíaca.
- Se teve recentemente um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio).
- Para tratar problemas renais causados pela diabetes Tipo II, em pessoas com a pressão arterial elevada.

Lisinopril Aurovitas atua dilatando os seus vasos sanguíneos. Isto ajuda a baixar a sua pressão arterial. Também auxilia o seu coração a bombear o sangue a todas as partes do seu corpo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lisinopril Aurovitas

Não tome Lisinopril Aurovitas:

- Se tem alergia ao lisinopril ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se alguma vez teve uma reação alérgica a outro medicamento inibidor da ECA. A reação alérgica pode ter provocado inchaço das mãos, pés, tornozelos, cara, lábios, língua ou garganta. Pode também ter provocado dificuldade em engolir ou respirar (angioedema).

- Se tomou ou 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).
- 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 Lisinopril Aurovitas no início da gravidez – ver secção Gravidez).
- Se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

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

Se desenvolver uma tosse seca persistente durante muito tempo após iniciar o tratamento com Lisinopril Aurovitas, fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lisinopril Aurovitas:

- se tem um estreitamento (estenose) da aorta (uma artéria que sai do seu coração) ou um estreitamento das válvulas do coração (válvulas mitrais).
- se tem um estreitamento (estenose) da artéria renal.
- se tem um aumento da espessura do músculo cardíaco (conhecido por cardiomiopatia hipertrófica).
- se tem problemas com os seus vasos sanguíneos (doença do colagénio vascular).
- se tem pressão arterial baixa. Pode começar a sentir tonturas ou atordoamento especialmente quando estiver de pé.
- se tem problemas renais 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 zonas como a garganta) pode estar aumentado:
 - Racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia;
 - Sirolimus, everolimus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados)
 - Vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.
- se estiver 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 Lisinopril Aurovitas:".

- se teve recentemente diarreia ou vômitos (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). Lisinopril Aurovitas 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 bebê se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).
- Lisinopril Aurovitas pode ser menos eficaz se for descendente da raça negra. Pode também ter mais facilmente o efeito secundário "angioedema" (reação alérgica grave).

Caso tenha dúvidas sobre se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lisinopril Aurovitas.

Tratamento de alergias nomeadamente picadas de insetos

Informe o seu médico se está ou se irá fazer tratamento para reduzir os efeitos de uma alergia, por exemplo, a de picada de insetos (tratamento de dessensibilização). Se tomar Lisinopril Aurovitas enquanto estiver a fazer este tratamento pode ter uma reação alérgica grave.

Intervenções (cirurgias)

Se for fazer uma cirurgia (incluindo cirurgia dentária) informe o seu médico ou dentista que está a tomar Lisinopril Aurovitas. Poderá ter uma descida da pressão arterial (hipotensão) caso lhe sejam administrados alguns anestésicos locais ou gerais enquanto está a tomar Lisinopril Aurovitas.

Crianças e adolescentes

Lisinopril foi estudado em crianças. Para mais informações, fale com o seu médico. Lisinopril Aurovitas não está recomendado em crianças com idade inferior a 6 anos nem em crianças com graves problemas nos rins.

Outros medicamentos e Lisinopril Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Lisinopril Aurovitas pode afetar a forma como outros medicamentos atuam assim como outros medicamentos podem afetar Lisinopril Aurovitas. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções.

Em particular, fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Outros medicamentos para ajudar a baixar a sua pressão arterial.
- Um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Lisinopril generis:" e "Advertências e precauções").
- Medicamentos diuréticos.
- Medicamentos bloqueadores beta, tais como atenolol e propranolol.
- Medicamentos com nitrato (para problemas de coração).
- Medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs), utilizados no tratamento da dor e artrite.
- Aspirina (ácido acetilsalicílico), se estiver a tomar mais do que 3 gramas por dia.
- Medicamentos para a depressão e problemas mentais, incluindo lítio.
- Suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no

seu sangue (por exemplo trimetoprim e cotrimoxazol para infecções 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).

- Insulina ou medicamentos tomados por via oral para a diabetes.

- Medicamentos utilizados no tratamento da asma.

- Medicamentos para tratar a congestão nasal ou dos seios perinasais ou outros medicamentos para a constipação (incluindo aqueles que pode comprar na farmácia sem receita).

- Medicamentos para suprimir a resposta imunitária do organismo (imunossupressores).

- Alopurinol (para a gota).

- Procaínamida (para problemas de coração).

- Medicamentos que contêm ouro, tal como aurotiomalato de sódio, que lhe podem ser administrados com uma injeção.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o risco de angioedema (sinais de angioedema incluem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar):

- Medicamentos utilizados para dissolver coágulos sanguíneos (ativador de plasminogénio tecidual), normalmente administrados no hospital.

- Medicamentos que são mais frequentemente utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados (temsirolímus, sirolímus, everolímus e outros medicamentos pertencentes à classe dos inibidores mTOR). Ver secção "2 "Advertências e precauções".

- Racecadotril utilizado para tratar a diarreia.

- Vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). O seu médico irá normalmente aconselhá-la a parar Lisinopril Aurovitas antes de engravidar ou assim que estiver grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Lisinopril Aurovitas. Lisinopril Aurovitas 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.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende iniciar a amamentação. Lisinopril Aurovitas não está recomendado em mães a amamentar e o seu médico poderá indicar outro tratamento se pretender amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido ou prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas poderão sentir tonturas ou fadiga durante o tratamento com este medicamento. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Deve esperar para ver como é que este medicamento o afeta, antes de realizar estas atividades

Lisinopril Aurovitas contém manitol. Pode ter efeito laxante ligeiro.

3. Como tomar Lisinopril Aurovitas

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

Assim que começar a tomar Lisinopril Aurovitas o seu médico irá pedir-lhe que faça análises ao sangue. O seu médico poderá ter que ajustar a dose de forma a tomar a quantidade adequada de medicamento para si.

Tomar o seu medicamento

- Engula o comprimido com água.
- Tente tomar os comprimidos sempre à mesma hora em cada dia. É indiferente se toma Lisinopril Aurovitas antes ou depois das refeições.
- Continue a tomar Lisinopril Aurovitas durante o tempo que o seu médico recomendou, pois este é um tratamento a longo prazo. É importante continuar a tomar Lisinopril Aurovitas todos os dias.

Tomar a primeira dose

Tome especial cuidado quando tomar a primeira dose de Lisinopril Aurovitas ou se a dose for aumentada. Poderá causar uma maior descida da pressão arterial do que a que ocorrerá com as doses seguintes.

Poderá sentir tonturas ou atordoamento. Se isto lhe acontecer, poderá ajudar deitar-se. Se esta situação o preocupar, consulte o seu médico logo que possível.

Adultos

A sua dose irá depender do seu estado clínico e se está a tomar outros medicamentos. O seu médico irá dizer-lhe quantos comprimidos deverá tomar por dia. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para a pressão arterial elevada

A dose inicial recomendada é de 10 mg, uma vez por dia.

A dose de manutenção habitual é de 20 mg, uma vez por dia.

Para a insuficiência cardíaca

A dose inicial recomendada é de 2,5 mg, uma vez por dia.

A dose de manutenção habitual é de 5 mg a 35 mg, uma vez por dia.

Após um ataque cardíaco

A dose inicial recomendada é 5 mg, nas 24 horas após o ataque cardíaco e 5 mg um dia depois.

A dose de manutenção habitual é 10 mg, uma vez por dia.

Para problemas renais causados pela diabetes:

A dose recomendada é 10 mg ou 20 mg, uma vez por dia.

Se for idoso, tiver problemas renais ou se estiver a tomar diuréticos, o seu médico poderá recomendar-lhe uma dose inferior à dose habitual.

Utilização em crianças e adolescentes (6 a 16 anos de idade) com pressão arterial elevada

Lisinopril Aurovitas não é recomendado para crianças com menos de 6 anos de idade ou para crianças com problemas renais graves.

O médico vai calcular a dose correta para a criança. A dose depende do peso corporal da criança.

- Para crianças com peso entre 20 kg e 50 kg, a dose inicial recomendada é 2,5 mg, uma vez por dia.
- Para crianças que pesam mais de 50 kg, a dose inicial recomendada é 5 mg, uma vez por dia.

Se tomar mais Lisinopril Aurovitas do que deveria

Se tomou mais Lisinopril Aurovitas do que o que lhe foi receitado pelo seu médico, contacte imediatamente um médico ou dirija-se ao hospital imediatamente. Os efeitos mais prováveis que poderão ocorrer são: tonturas, palpitações.

Caso se tenha esquecido de tomar Lisinopril Aurovitas

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na altura de tomar a dose seguinte, ignore a dose esquecida.

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

Se parar de tomar Lisinopril Aurovitas

Não deixe de tomar os seus comprimidos mesmo que se esteja a sentir bem, a não ser que o seu médico assim o indique.

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.

Se tiver alguma das reações abaixo descritas, pare de tomar Lisinopril Aurovitas e contacte o seu médico imediatamente.

- Reações alérgicas graves (raras, afetam entre 1 a 10 utilizadores em cada 10.000). Os sinais podem incluir o súbito aparecimento de:
 - Inchaço da sua cara, lábios, língua ou garganta. Isto pode causar dificuldade em engolir.
 - Inchaço grave e súbito das mãos, pés e tornozelos.
 - Dificuldade em respirar.
 - Comichão intensa na pele (com inchaços ou nódulos).
- Alterações graves da pele, tais como erupção na pele súbita e inesperada ou ardor, vermelhidão ou descamação (muito raras, afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000).
- Uma infeção com sintomas tais como febre e deterioração grave do seu estado geral ou febre com sintomas de infeção localizada tais como dor de garganta/faringe/boca ou problemas urinários (muito raras, afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000).

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)

- Dor de cabeça.
- Sensação de tontura ou de atordoamento, especialmente quando se levanta depressa.
- Diarreia.
- Tosse seca que não desaparece.
- Sentir-se enjoado (vómitos).
- Problemas renais (detetados em análise ao sangue).

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000)

- Alterações do humor.
- Alteração da cor dos dedos das mãos ou dos pés (azul pálido seguido de vermelhidão) ou adormecimento ou formigueiro nos dedos das mãos ou dos pés.
- Alterações do paladar.
- Sonolência.
- Sensação de desequilíbrio (vertigens).
- Dificuldade em adormecer.
- Acidente vascular cerebral.
- Batimento cardíaco acelerado.
- Corrimento nasal.
- Sensação de mal-estar (náuseas).
- Dor de estômago ou indigestão.
- Erupção na pele ou comichão.
- Incapacidade de ter uma ereção (impotência).
- Sensação de cansaço ou fraqueza (perda de força).
- Pode ocorrer uma grande descida na pressão arterial em doentes com as seguintes condições: doença cardíaca coronária; estreitamento da aorta (uma artéria cardíaca), da artéria renal, ou das válvulas do coração; um aumento da espessura do músculo cardíaco. Se isto acontecer, poderá sentir-se tonto ou atordoado, especialmente quando se levanta depressa.
- Alteração dos valores das análises ao sangue que mostram como é que o seu fígado e rins estão a funcionar.
- Ataque cardíaco
- Ver e/ou ouvir alucinações.

Raros (afetam 1 a 10 em cada 10000 doentes)

- Sentir-se confuso.
- Erupção na pele granulosa (urticária).
- Boca seca.
- Queda de cabelo.
- Psoríase (um problema de pele).
- Alterações no cheiro.
- Desenvolvimento das mamas no homem.
- Alterações de algumas células sanguíneas ou outros componentes do seu sangue. É possível que o seu médico peça ocasionalmente análises de sangue para verificar se Lisinopril Aurovitas teve algum efeito a nível do seu sangue. Os sinais podem incluir sensação de cansaço, pele pálida, dores de garganta, temperatura elevada (febre), dores musculares e das articulações, inchaço das articulações ou glândulas, ou sensibilidade à luz solar.
- Insuficiência renal súbita.

- Níveis baixos de sódio no seu sangue (os sintomas podem ser fadiga, dor de cabeça, náuseas, vômitos).

Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000)

- Sinusite (sensação de dor e obstrução nas maçãs do rosto e atrás dos olhos).
- Pieira.
- Níveis baixos de açúcar no seu sangue (hipoglicemia). Os sinais podem incluir sensação de fome ou fraqueza, suor e batimento cardíaco acelerado.
- Inflamação dos pulmões. Os sinais incluem tosse, sensação de falta de ar e temperatura elevada (febre).
- Amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia).
- Inflamação do fígado. Pode causar perda de apetite, amarelecimento da pele e olhos e urina de cor escura.
- Inflamação do pâncreas. Pode causar dor de estômago moderada a grave.
- Alterações da pele graves. Os sintomas incluem vermelhidão, formação de vesículas e descamação da pele.
- Suores.
- Urinar menos que o normal ou incapacidade de urinar.
- Insuficiência hepática.
- Nódulos.
- Inflamação intestinal.

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

- Sintomas de depressão.
- Desmaio.

Os efeitos indesejáveis em crianças parecem ser comparáveis aos observados em adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Aurovitas

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "EXP". 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 Aurovitas

- A substância ativa é o lisinopril.

- Os outros componentes são: hidrogenofosfato de cálcio, amido de milho, manitol, amido de milho pré-gelificado e estearato de magnésio. Os comprimidos de 5 mg também contêm óxido ferro vermelho (E172). Os comprimidos de 20 mg também contêm óxido ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Lisinopril Aurovitas e conteúdo da embalagem

Lisinopril Aurovitas 5 mg: Comprimidos não revestidos, de cor vermelho claro, redondos, biconvexos, rasurados, gravados com 'L' numa das faces e '5' na outra. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Lisinopril Aurovitas 20 mg: Comprimidos não revestidos, de cor amarelo claro, em forma de cápsula, biconvexos, gravados com 'L' numa das faces e '20' na outra.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens blister PVC/PVDC-Alu de 10, 20 ou 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

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

APROVADO EM
09-02-2023
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em