

FOLHETO INFORMATIVO

Lisinopril Ciclum 5 mg Comprimidos
Lisinopril Ciclum 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 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 da doença.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lisinopril Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lisinopril Ciclum
3. Como tomar Lisinopril Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lisinopril Ciclum
- 6- Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É LISINOPRIL CICLUM E PARA QUE É UTILIZADO

Lisinopril Ciclum comprimidos tem como substância activa o Lisinopril, que pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores ECA (enzima de conversão da angiotensina) e actua através da dilatação dos vasos sanguíneos, o que ajuda a reduzir a tensão arterial e facilita o fornecimento de sangue pelo seu coração a todas as partes do seu organismo.

O Lisinopril Ciclum é usado se:

- Sua tensão arterial estiver muito alta.
- Sofre de insuficiência cardíaca sintomática. Isto significa que o seu coração não bombeia tão bem o sangue pelo seu organismo quanto necessário, levando a doenças relacionadas com sintomas como cansaço, falta de ar ou inchaço dos tornozelos e pés.
- Sofreu um ataque cardíaco, nestes casos Lisinopril Ciclum é usado como tratamento de curto prazo (6 semanas) nas primeiras 24 horas.
- Sofre de problemas renais nos doentes diabetes hipertensos.

2. O que precisa de saber antes de tomar LISINOPRIL CICLUM

Não tome Lisinopril Ciclum:

- Se tem alergia ao Lisinopril, a qualquer outro inibidor da enzima de conversão da angiotensina (ECA), ou a qualquer um dos ingredientes deste medicamento (listados na secção 6).
- Se tem antecedentes de reacção alérgica ao lisinopril ou a a qualquer outro medicamento similar (inibidor ECA) envolvendo sintomas como prurido, urticária, sibilo ou inchaço das mãos, garganta, boca ou pálpebras.
- Se tem história familiar de reacções alérgicas que causaram dificuldade em engolir ou respirar, inchaço das mãos, pés ou tornozelos, face, lábios, língua ou garganta (angioedema) ou tiveram angioedema em quaisquer outras circunstância.
- Se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Lisinopril Ciclum no início da gravidez – Ver secção Gravidez)
- Se tem diabetes ou função renal comprometida, ou se está a ser tratado com um medicamento para baixar a pressão arterial contendo aliscireno.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lisinopril Ciclum, especialmente:

- 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 Lisinopril Ciclum”

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Lisinopril Ciclum 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.

Hipotensão sintomática (tensão arterial baixa)

Raramente Lisinopril Ciclum pode causar tensão arterial baixa (hipotensão sintomática), especialmente no início do tratamento.

O aparecimento de hipotensão é mais provável de acontecer em doentes que:

- estão desidratados ou apresentam depleção de sal, por exemplo por terapêutica diurética, dieta restrita em sal, diálise, diarreia ou vômitos (ver também secção “2. Outros medicamentos e Lisinopril Ciclum” e secção “Efeitos secundários possíveis”)
- têm uma forma grave de tensão arterial alta causada por uma doença renal (hipertensão renina-dependente) (ver também secção “2. Outros medicamentos e Lisinopril Ciclum” e secção “Efeitos secundários possíveis”)

- têm uma insuficiência cardíaca grave (devido ao uso excessivo de comprimidos diuréticos, com ou sem comprometimento da função renal)
 - têm uma isquémica cardíaca ou doença cerebrovascular. Lisinopril Ciclum pode causar um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC (acidente vascular cerebral). Estes pacientes exigem cuidadosa supervisão médica.
- Se tem maior risco de sofrer uma queda na tensão arterial, o seu médico irá monitorizá-lo de perto, especialmente quando iniciar o tratamento ou alterar a dose.

Se a sua tensão arterial baixar demasiado

Se a sua tensão arterial diminuir muito, deve colocar-se na posição deitada. Se isso persistir, poderá necessitar de assistência médica. Uma redução temporária da tensão arterial não significa que você não possa continuar o tratamento com Lisinopril Ciclum. Assim que a tensão arterial normalizar, pode voltar a tomar Lisinopril Ciclum como de costume. No entanto, em alguns casos, pode ser necessário diminuir a dose ou interromper o tratamento. Fale com o seu médico se a sua tensão baixar demasiado e com frequência.

Afeções nas válvulas ou músculos do coração

Tome especial cuidado com Lisinopril Ciclum se sofrer de:

- estreitamento das válvulas cardíacas (estenose mitral ou aórtica), o que dificulta a saída de sangue do coração.
- espessamento do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica) Informe o seu médico sobre a sua condições e peça-lhe conselho.

Reacções de Hipersensibilidade (Alergia) ou Angioedema

Raramente, os inibidores da ECA (incluindo lisinopril) causaram uma reacção alérgica com risco de vida chamado de angioedema. Muito raramente foram notificados casos fatais de angioedema associados a inchaço das cordas vocais ou língua devido a obstrução das vias respiratórias.

Pare de tomar Lisinopril Ciclum e contacte imediatamente o seu médico se tiver quaisquer sintomas de angioedema, tais como:

- inchaço do rosto, membros, lábios, língua e / ou garganta
- dificuldade em engolir
- dificuldade em respirar
- sensação de picadas

Está mais sujeito a angioedema:

- se tiver a pele escura
- se já sofreu de angioedema, mesmo quando isso não tenha sido causado por um inibidor da ECA (ver secção "Não tome Lisinopril Ciclum").

Reacções anafilactóides com risco de vida (alérgicas), ocorreram em doentes a receber os seguintes tratamentos, juntamente com inibidores da ECA:

Informe o seu médico que está a tomar Lisinopril Ciclum se estiver em:

- hemodiálise (com alto fluxo de membranas, por exemplo, AN 69)
- aférese (uma técnica especial para retirar gordura do sangue) de lipoproteínas de baixa densidade (LDL)
- tratamento de dessensibilização, por exemplo, com veneno de abelhas ou vespas (hymenoptera veneno).

Diferenças étnica

Tal como outros inibidores da ECA, Lisinopril Ciclum pode ser menos eficaz em doentes de raça negra. Além disso, angioedema é mais comum em pacientes de raça negra do que em pacientes de raça branca.

Doenças renais:

Se tem uma doença renal ou insuficiência renal o seu médico pode necessitar de monitorar cuidadosamente o potássio e creatinina sérica e pode ajustar a sua dose de Lisinopril (ver também "Como tomar Lisinopril Ciclum").

Não deve tomar Lisinopril Ciclum se sofreu recentemente um transplante renal.

Condições especiais podem ter um efeito sobre os rins

- Em pacientes com insuficiência cardíaca, a tensão arterial baixa causada pelos inibidores da ECA pode piorar a função renal. Nesta situação, tem sido relatada insuficiência renal aguda, mas geralmente é reversível.
- Em alguns pacientes com estreitamento dos vasos sanguíneos do rim (estenose mono ou bilateral da artéria renal), que têm sido tratadas com inibidores da ECA, têm sido observados, aumentos na uréia sanguínea e creatinina sérica. Esta é mais provável de ocorrer em pacientes com função renal comprometida. Estes aumentos são geralmente reversíveis após a descontinuação do tratamento.
- Os pacientes que também sofrem de hipertensão arterial causada por doenças das artérias renais (hipertensão renovascular) são mais propensos a tensão arterial baixa e insuficiência renal. Estes doentes devem iniciar o tratamento com doses baixas, sob supervisão médica e cuidadosos ajustes de dose. Durante as primeiras semanas de tratamento com Lisinopril Ciclum, o tratamento com medicamentos diuréticos deve ser interrompido e a função renal deve ser monitorizada
- Alguns doentes hipertensos, sem aparente doença pré-existente dos vasos sanguíneos dos rins (doença renal vascular) desenvolveram aumentos da ureia sanguínea e creatinina sérica. Estes aumentos foram menores e transitórios e são mais prováveis de ocorrer em pacientes com comprometimento pré-existente da função renal. Se isto acontecer, o seu médico poderá reduzir a dose ou prescrever-lhe outro medicamento.

Se a sua função renal piorar, o médico deverá avaliar cuidadosamente o seu tratamento e poderá pedir que você pare de tomar Lisinopril Ciclum.

Doença do fígado

Muito raramente, os inibidores da ECA têm sido associados a um síndrome que se inicia com um amarelamento da pele e da parte branca dos olhos devido a um bloqueio do fluxo de bÍlis do fÍgado para o intestino (icterÍcia colestática), e que avança rapidamente para a morte de células do fÍgado (necrose hepática), e (por vezes) a morte. Se desenvolver icterÍcia, deve parar de tomar Lisinopril Ciclum e contactar o seu médico imediatamente. Se o seu médico notar uma alteração das enzimas hepáticas, ele pode pedir-lhe para parar o tratamento.

Alterações no número de células sanguíneas

Alterações do número de células do sangue têm sido relatados durante o tratamento com inibidores da ECA (ver secção "Efeitos secundários possíveis").

Estas mudanças podem torná-lo mais propenso a infecções, hemorragias ou nódoas negras. Por favor, informe o seu médico se notar qualquer um destes sinais. Ele irá verificar o seu número de células do sangue e poderá dizer-lhe para parar o tratamento, se necessário. Algumas dessas alterações são reversÍveis após a interrupção do tratamento com o inibidor da ECA.

Deve ter cuidado e perguntar ao seu médico para o aconselhar se:

- sofre de uma doença dos tecidos conjuntivos, tais como sangue, ossos e cartilagens (doença vascular colágena)
- está a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- imunossuppressores (medicamentos para reduzir a actividade do sistema imunitário, por exemplo, um órgão após transplante)
- alopurinol (para o tratamento da gota e dos níveis elevados de ácido úrico no sangue)
- procainamida (para o tratamento dos batimentos cardíacos irregulares)

Estas recomendações são especialmente importantes se os seus rins não estiverem a funcionar bem.

Aumento do nível de potássio no sangue (hyperkalaemia)

Está em maior risco de hipercaliémia se:

- os seus rins não estão a funcionar bem
- sofre de diabetes mellitus
- estiver a tomar qualquer medicamento que também aumente o potássio sérico.

No entanto, se você precisar de tomar algum dos medicamentos referidos, o seu médico terá que controlar o nível de potássio no sangue regularmente (ver secção "Outros medicamentos e Lisinopril Ciclum").

Diabetes

Se estiver a tomar antidiabéticos orais ou insulina, seu nível de açúcar no sangue deve ser cuidadosamente monitorizado durante o primeiro mês de tratamento (ver secção "Outros medicamentos e Lisinopril Ciclum"). A dose do seu medicamento antidiabético pode ter de ser ajustada.

Cirurgia ou anestesia

Se vai ser operado ou sofrer uma cirurgia dentária, informe o seu médico ou dentista que está a tomar Lisinopril Ciclum antes de lhe ser administrado um anestésico.

Lítio

Informe o seu médico, se estiver a tomar lítio ou medicamentos contendo lítio, (medicamento usado para o tratamento de mania ou depressão). A combinação de Lisinopril Ciclum e lítio não é geralmente recomendada (ver secção "Outros medicamentos e Lisinopril Ciclum").

Outros medicamentos e Lisinopril Ciclum:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou possa vir a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O efeito deste medicamento pode ser diferente, se for tomado em simultâneo com certos outros medicamentos. Deve falar com seu médico antes de tomar este medicamento se estiver a tomar qualquer dos seguintes medicamentos:

Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito de Lisinopril Ciclum, aumentando assim o risco de tensão arterial baixa (hipotensão):

- medicamentos diuréticos. Se está a tomar medicamentos diuréticos informe o seu médico. Ele irá dizer-lhe para parar de tomá-lo duas ou três semanas antes de começar a tomar Lisinopril Ciclum.
- outros medicamentos para baixar a tensão arterial (anti-hipertensores).
- nitroglicerina (para tratar a angina e insuficiência cardíaca) e outros nitratos
- outros medicamentos vasodilatadores (medicamentos que dilatam os vasos sanguíneos)
- antidepressivos tricíclicos (para tratamento da depressão)
- antipsicóticos (para tratar doenças psiquiátricas/psicoses)
- anestésicos

Os seguintes medicamentos podem reduzir o efeito de Lisinopril Ciclum:

- anti-inflamatórios não-esteróides (analgésicos), incluindo o ácido acetilsalicílico (aspirina), em doses superiores a 3 g por dia. O uso crónico destes medicamentos para as dores pode reduzir o efeito da diminuição da tensão arterial, do Lisinopril Ciclum. Além disso, há um risco de aumento do potássio sérico e diminuição da função renal, incluindo insuficiência renal.
- simpaticomiméticos (medicamentos com um efeito estimulante, que aumentam a tensão arterial)

Lisinopril Ciclum pode alterar o efeito dos seguintes medicamentos:

- medicamentos para reduzir o nível de açúcar no sangue (insulina, antidiabéticos orais)
- O risco de hipoglicémia (baixo nível de açúcar no sangue), especialmente no início do tratamento e em doentes com insuficiência da função renal.
- lítio (utilizado para o tratamento de mania ou depressão). Não deve tomar Lisinopril Ciclum juntamente com o lítio. No entanto, se esta combinação for necessária, o nível

de lítio no sangue tem de ser cuidadosamente monitorizado. A terapia concomitante de Lisinopril Ciclum e tiazidas (um medicamento diurético), pode aumentar o risco de interações.

O uso dos seguintes medicamentos em conjunto com Lisinopril Ciclum pode aumentar o risco de efeitos secundários. Estes incluem insuficiência renal, alterações no número de células sanguíneas, hipercaliémia (nível elevado de potássio no sangue):

- diuréticos poupadores de potássio (por exemplo espironolactona, triamtereno e amilorida)
- potássio e suplementos de potássio contendo substitutos de sal
- outros medicamentos associados ao aumento do potássio sérico (ex. heparina, medicamento anticoagulante).
- uso de medicamentos injetáveis, incluindo ouro (por exemplo, no tratamento de reumatismo ou doenças comuns) concomitantemente com Lisinopril Ciclum pode aumentar o risco de uma reação denominada nitritóide (dilatação dos vasos sanguíneos), com sintomas incluindo rubor, mal estar, tonturas e uma diminuição de tensão arterial, que pode ser muito grave.
- vildagliptina (medicamento usado no tratamento da diabetes tipo 2) pode aumentar a incidência de angioedema (reação alérgica grave que causa inchaço especialmente na face, boca, língua ou garganta)

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose ou de tomar algumas precauções: Se está a tomar um bloqueador dos recetores da angiotensina II ou aliscireno (ver informação na secção “Não tome Lisinopril Ciclum” e “Advertências e Precauções”).

Lisinopril Ciclum com alimentos

A ingestão de alimentos não afecta a absorção de lisinopril. Pode tomar Lisinopril Ciclum, com ou sem alimentos, mas deve tentar tomá-lo à mesma hora todos os dias.

Gravidez, Amamentação e Fertilidade

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Se está grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está grávida (ou planeia engravidar). O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Lisinopril Ciclum antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Lisinopril Ciclum. Lisinopril Ciclum 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.

Aleitamento

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que vai iniciar a amamentação. Lisinopril Ciclum 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

Lisinopril Ciclum não é susceptíveis de afectar o seu desempenho na condução ou utilização de máquinas. No entanto, ocasionalmente, pode sentir-se tonto ou cansado especialmente no início do tratamento com Lisinopril Ciclum. Não conduza ou utilize máquinas até que tenha certeza que não é afectado.

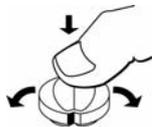
3. COMO TOMAR Lisinopril Ciclum

Tome sempre este medicamento de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Lisinopril Ciclum pode ser tomado com ou sem alimentos. Toma apenas um comprimido por dia com um copo de água. Tente tomar sempre Lisinopril Ciclum à mesma hora. Deve continuar sempre a tomar Lisinopril Ciclum até quando o seu médico lhe disser.

Para o Lisinopril Ciclum 5 mg Comprimidos:

Se for necessário tomar metade do comprimido, este pode ser quebrado em duas metades, colocando-o numa superfície dura com o centro ranhura virada para cima. Exerça tensão com o polegar no topo do comprimido e quebre o comprimido em duas metades iguais (ver foto).



Para o Lisinopril Ciclum 20 mg Comprimidos:

Se for necessário tomar metade do comprimido, este pode ser quebrado em duas metades ou em quatro partes iguais colocando-o numa superfície dura com o centro ranhura virada para cima. Exerça tensão com o polegar no topo do comprimido e quebre o comprimido em duas metades iguais (ver foto).



A dose recomendada depende da gravidade da sua doença e do perfil de cada doente.

As doses recomendadas são apresentadas a seguir:

Para tensão arterial elevada

Lisinopril Ciclum pode ser usado sozinho ou em conjunto com outros medicamentos anti-hipertensores.

A dose normal é de 10 mg uma vez ao dia. A dose será aumentada gradualmente, em intervalos de pelo menos 2-4 semanas até que sua tensão arterial esteja controlada de

forma eficaz.

A dose habitual a longo prazo é de 20 mg uma vez por dia. Dependendo da resposta ao seu tratamento, a dose pode ser gradualmente aumentada até a dose máxima de 80 mg uma vez ao dia.

Se está a tomar medicamentos diuréticos, o seu médico irá pedir-lhe para parar o tratamento 2 a 3 dias antes de começar a tomar Lisinopril Ciclum. Se isso não for possível, deve iniciar só com lisinopril numa dose 5 mg. A dose seguinte será ajustada de acordo com a resposta da sua da tensão arterial e o tratamento com o medicamento diurético poderá ser recomeçado.

Se tiver problemas renais, pode começar com uma dose inferior. O seu médico decidirá sobre a dose a tomar de acordo com a gravidade de sua doença renal. Ele irá acompanhá-la atentamente especialmente no início da terapêutica (ver secção "Advertências e precauções; Doenças renais").

Utilização nas crianças e adolescentes (6-16 anos)

A dose deve ser decidida pelo médico. A dose inicial habitualmente recomendada é de 2,5 mg uma vez por dia, se a criança pesar entre 20 e 50 kg, e 5 mg uma vez por dia se a criança pesar mais de 50 kg.

O seu médico irá ajustar a dose diária caso a caso, até um máximo de 20 mg por dia em crianças com peso entre 20 e 50 kg, e 40 mg em crianças com mais de 50 kg. Não são recomendadas doses acima dos 40 mg em crianças.

Se a crianças tem problemas renais, o seu médico poderá indicar uma dose inicial mais baixa ou um período mais longo para o aumento da dose.

Insuficiência cardíaca

Lisinopril Ciclum deve ser utilizado como adjuvante à terapia da Insuficiência cardíaca. (por exemplo, com diuréticos, digitalicos, beta-bloqueadores).

A dose inicial normal é de 2,5 mg, uma vez por dia, e deve ser tomada sob supervisão médica. A dose poderá ser aumentada em não mais de 10 mg em intervalos de pelo menos 2 semanas, para controlar os sintomas da insuficiência cardíaca.

A dose máxima diária de 35 mg e não deve ser excedida.

O seu médico poderá ajustar a dose com base na sua resposta clínica.

Na sequência de um ataque cardíaco

Depois de receber o tratamento padrão recomendado (por exemplo, com trombolíticos, beta-bloqueadores), o normal é começar a dose por:

- 5 mg no prazo de 24 horas após o ataque cardíaco.
- Em seguida, deve tomar mais 5 mg 24 horas após a primeira ingestão.
- Depois disso deve tomar 10 mg 48 horas após a primeira dose, seguidos de 10 mg uma vez ao dia.

A dose de manutenção usual é de 10 mg uma vez ao dia.
O seu médico poderá reduzir a dose se sofre de tensão arterial baixa ou de doença renal.
O tratamento deve ser continuado durante 6 semanas.

Para problemas relacionados com a diabetes

A dose normal é de 10 mg começando uma vez por dia em pacientes hipertensos.
A dose pode ser aumentada para 20mg, uma vez por dia, se necessário.

Se tiver problemas renais, a dose poderá necessitar de ser ajustada.

Utilização nas crianças

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos ou em crianças com problemas graves de rins. Consulte o seu médico.

Utilização nos doentes idosos

Os doentes idosos com função renal normal podem tomar a mesma dose que o normal.

Utilização em doentes com um transplante renal

A utilização de Lisinopril Ciclum não é recomendada em pacientes que receberam um transplante renal.

Se tomar mais Lisinopril Ciclum do que deveria

Se tiver tomado demasiados comprimidos, contacte o seu médico ou hospital mais próximo para aconselhamento.

Os sintomas de sobredosagem incluem tensão arterial baixa (hipotensão), choque circulatório, perturbações do balanço eletrolítico (tais como níveis baixos de potássio, cloreto de sódio no sangue), insuficiência renal, respiração ofegante (hiperventilação), batimentos cardíacos rápidos (taquicardia), palpitações do coração, frequência cardíaca baixa (bradicardia), tonturas, ansiedade e tosse.

Caso se tenha esquecido de tomar Lisinopril Ciclum

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

Se não tomou uma dose de Lisinopril Ciclum, deve tomá-la o mais rapidamente possível. Se for quase hora da próxima dose, não tome o comprimido esquecido e passe ao seu esquema posológico regular.

Se parar de tomar Lisinopril Ciclum

Não interrompa o tratamento com Lisinopril Ciclum sem consultar o seu médico.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Lisinopril Ciclum pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Na classificação dos efeitos indesejáveis foi utilizada a seguinte convenção:

Muito frequentes	Afecta mais de 1 em 10 doentes tratados
Frequentes	Afecta mais de 1 em 100 e menos de 1 em 10 doentes tratados
Pouco frequentes	Afecta mais de 1 em 1000 e menos de 1 em 100 doentes tratados
Raros	Afecta mais de 1 em 10000 e menos de 1 em 1000 doentes tratados
Muito raros	Afecta menos de 1 em 10000 doentes tratados
Desconhecidos	Frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Com as primeiras doses deste comprimido, poderá sentir-se tonto ou fraco, devido à diminuição da tensão sanguínea. Esta sensação geralmente melhora se se deitar.

Deve parar de tomar Lisinopril Ciclum e informar o seu médico imediatamente se

- começar a sentir comichão ou desenvolver reacções cutâneas graves–
- tiver asma, dificuldades respiratórias ou de deglutição
- desenvolver inchaço das mãos, pés ou tornozelos, face, lábios, língua ou garganta
- pele e/ou olhos amarelados.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- tonturas
- cefaleias
- efeitos ortostáticos (incluindo hipotensão, diminuição brusca da tensão arterial ao levantar , provocando tonturas, desmaios ou delírios)
- tosse
- diarreia
- vómitos
- perturbações da função renal (insuficiência renal)

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

- inchaço da face, extremidades, lábios, língua, glote e / ou laringe (garganta). Estes são sintomas de uma hipersensibilidade (alergia) edema angioneurótico (ver secção "Advertências e precauções; hipersensibilidade (alérgicas) ou angioedema"). A frequência do angioedema pode aumentar se estiver a tomar concomitantemente vildagliptina (usado para o tratamento da diabetes tipo 2)
- alterações de humor
- formigueiro ou dormência nas mãos ou pés (parestesia)
- sensação de tonturas ou vertigem
- perturbação no gosto
- distúrbios no sono
- ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC (acidente vascular cerebral), possivelmente secundária à excessiva diminuição da tensão arterial (hipotensão) nos pacientes de alto risco (ver secção "Advertências e precauções; hipotensão sintomática (tensão arterial baixa)")

- sentir o próprio batimento cardíaco (palpitações)
- batimento cardíaco rápido (taquicardia)
- má circulação sanguínea, o que torna os dedos dos pés e das mãos pálidos e dormentes (fenômeno de Raynaud)
- inchaço e irritação no nariz (rinite)
- sensação de enjoo (náuseas)
- dor abdominal
- indigestão
- erupção
- prurido (prurido)
- impotência
- cansaço (fadiga)
- sensação de fraqueza (astenia)
- uréia sanguínea aumentada
- aumento da creatinina sérica
- aumentos das enzimas hepáticas
- níveis sanguíneos elevados de potássio, que pode causar alterações do ritmo cardíaco (Hy-perkalaemia)

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- diminuição da hemoglobina (células sanguíneas/glóbulos vermelhos)
- diminuição do hematócrito (percentagem de glóbulos vermelhos no sangue)
- confusão mental
- boca seca
- urticária
- queda de cabelo (alopécia)
- uma doença da pele que provoca manchas vermelhas e inflamação da pele (psoríase)
- intoxicação causada por insuficiência renal e caracterizada pela acumulação de uréia no sangue (uremia)
- insuficiência renal aguda
- crescimento da mama em homens (ginecomastia)
- aumento de bilirrubina sérica
- baixos níveis sanguíneos de sódio, que pode provocar fraqueza muscular, tremuras ou anomalias do ritmo cardíaco (hyponatraemia)
- aumento da secreção se uma hormona que regula a quantidade de água no sangue e afecta o balanço electrolítico, como por exemplo, a diminuição dos níveis de sódio, e que tem o nome de síndrome da secreção inapropriada da hormona antidiurética (ADH)

Muito Raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- quando a medula óssea não pode produzir células sanguíneas suficientes (depressão da medula óssea)
- redução nos glóbulos vermelhos, que pode tornar a pele pálida e causar fraqueza ou respiração lenta (anemia, anemia hemolítica)
- redução das plaquetas vermelhas que aumenta o risco de hemorragia ou nódoas negras (trombocitopénia)

- redução do número de glóbulos brancos (leucopenia)
- redução do número de um certo tipo de glóbulos brancos chamados neutrófilo granulocitos (neutropenia)
- diminuição acentuada do número de glóbulos brancos, o que torna mais provável as infecções (agranulocitose, ver secção "Advertências e Precauções; Alterações no número de células do sangue")
- aumento dos gânglios linfáticos (linfonodomegalias)
- doença autoimune
- diminuição do nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)
- dificuldade para respirar ou asma (broncoespasmo)
- inflamação das cavidades do nariz (sinusite)
- inflamação dos alvéolos dos pulmões causada por alergia (alveolite alérgica)
- acumulação de glóbulos brancos (eosinófilos) no pulmão (pneumonia eosinofílica)
- inflamação do pâncreas que provoca fortes dores no abdômen e costas (pancreatite)
- inchaço da mucosa do intestino (intestino angioedema)
- inflamação do fígado (hepatite) - tanto hepatocelular ou colestática
- amarelamento da pele ou branca dos olhos causada por problemas de fígado ou de sangue) e insuficiência hepática (icterícia, ver secção "Advertências e Precauções; Doenças do fígado")
- aumento da sudorese (diaforese)
- doença auto-imune que provoca bolhas e úlceras na pele (pemphigus)
- doença grave com empolamento da pele (necrólise epidérmica tóxica)
- doença grave com bolhas na pele, boca, olhos e genitais (Síndrome de Stevens-Johnson)
- uma dermatose pruriginosa rosa com manchas vermelhas (eritema multiforme)
- diminuição / ausência de produção de urina (oligúria / anúria)
- pseudolinfoma cutâneo (da resposta inflamatória que resulta num acúmulo de células inflamatórias).

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

- sintomas depressivos
- desmaio (síncope).

Tem sido relatado um sintoma complexo que pode incluir um ou mais dos seguintes sintomas: febre, inflamação dos vasos sanguíneos, muitas vezes com rash cutâneo (vasculites), dores musculares (mialgia), dores articulares (artralgia) / inflamação das articulações (artritis), corpos antinuclear positivos (ANA) (um exame de sangue para detectar doenças autoimunes), aumento da taxa de sedimentação de glóbulos vermelhos (ESR) (um sinal de inflamação no corpo, detectado por um exame de sangue), um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e elevado número de glóbulos brancos (leucocitose), erupção cutânea, sensibilidade à luz solar (fotosensibilidade) ou podem ocorrer outras reacções cutâneas (manifestações dermatológicas)

Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

5. COMO CONSERVAR LISINOPRIL CICLUM

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

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento Lisinopril Ciclum após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após a “Val.:". 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 Ciclum:

- A substância ativa é o Lisinopril

- Os outros componentes são: hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado; sílica coloidal anidra; estearato de magnésio; amido de milho;manitol;amido de milho pré-gelatinizado.

Qual o aspeto de Lisinopril Ciclum e conteúdo da embalagem:

Lisinopril Ciclum 5 mg Comprimidos: comprimidos brancos, redondos, biconvexos marcados em ambos os lados com “comprimidos” e “5” num dos lados.

Cada comprimido contém 5,44 mg de lisinopril dihidratado equivalente a 5 mg lisinopril.

Lisinopril Ciclum 20 mg Comprimidos: são brancos, redondos, biconvexos com a designação ‘20’ numa das faces e com ranhuras em cruz em ambas as faces. Cada comprimido contém 21,78 mg de lisinopril dihidratado equivalente a 20 mg de lisinopril.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

Centrafarm Services
Nieuwe Donk, 9
NL-4879 AC Etten-Leur
Holanda

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE sob os seguintes nomes:

- Áustria Lisinostad 5mg/10mg/20mg
- Bélgica Lisinopril EG 5mg/20mg
- Dinamarca Lisinopril Ciclum 2.5mg/5mg/10mg/20mg
- Finlândia Lisinopril Ciclum 2.5mg/5mg/10mg/20mg tabletti
- Alemanha Lisinopril Ciclum 2.5mg/5mg/10mg/20mg
- Irlanda Zestan 2.5mg/5mg/10mg/20mg
- Itália Lisinopril EG 5mg/20mg
- Luxemburgo Lisinopril EG 5mg/20mg
- Portugal Lisinopril Ciclum 5mg/20mg
- Suécia Lisinopril Stada 2.5mg/5mg/10mg/20mg
- A Holanda Lisinopril FC 5mg/10mg/20mg

Este folheto foi revisto pela última vez em

27 de novembro de 2014