

Folheto Informativo: Informação para o doente

Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova 20 mg + 12,5 mg comprimidos

lisinopril e hidroclorotiazida

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 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova e para que é utilizado

Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova é usado para o tratamento da pressão arterial alta (hipertensão). Este medicamento contém duas substâncias ativas chamadas lisinopril e hidroclorotiazida que atuam em conjunto para reduzir a pressão arterial.

O lisinopril pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA). Os IECA reduzem a pressão arterial através da dilatação dos vasos sanguíneos. Isso facilita a circulação do sangue, reduzindo o esforço necessário para o bombeamento de sangue para todas as partes do corpo.

A hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos denominados diuréticos tiazídicos (comprimidos para urinar). O medicamento atua ajudando o seu organismo a libertar-se da água e de sais (como o sódio) através do aumento da produção da urina pelos seus rins.

Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova é utilizado para tratar os doentes cuja pressão arterial não está adequadamente controlada com o lisinopril ou com a hidroclorotiazida isoladamente.

A pressão arterial elevada não tratada pode aumentar o risco de doença cardíaca ou acidente vascular cerebral (AVC). Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova atua baixando a sua pressão arterial o que reduz o risco.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova

Não tome Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova

- se tem alergia ao lisinopril e/ou à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia aos IECA ou a medicamentos contendo um grupo sulfonamida (por exemplo, alguns antibióticos). Pergunte ao seu médico se não tiver a certeza que isto se aplica a si.
- se tiver tido uma reação alérgica súbita a qual causou erupções na pele, dificuldade em engolir ou respirar ou comichão na pele, especialmente se isso aconteceu após o tratamento com um IECA. A reação alérgica pode ter causado inchaço repentino das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, língua ou garganta.
- se teve ou se alguém da sua família teve uma reação alérgica grave de origem desconhecida. Esta situação pode ser indicativa de uma condição denominada angioedema hereditário, a qual pode torná-lo mais suscetível à ocorrência do inchaço descrito acima. Pergunte ao seu médico se não tiver a certeza que isto se aplica a si.
- se não está a eliminar urina (anúria) ou tem problemas de rins graves.
- se tem problemas de fígado graves.
- se tem mais de três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova 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.

Se alguma destas situações se aplica a si, ou se não tem a certeza de a mesma se aplicar, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova:

- se tem um estreitamento (estenose) da aorta (uma artéria do seu coração), da válvula mitral (uma válvula do seu coração) ou da artéria renal.
- se tem um estreitamento das artérias do coração (doença cardíaca isquémica).
- se tem um aumento da espessura do músculo cardíaco (conhecida como cardiomiopatia hipertrófica).
- se tem insuficiência cardíaca e toma medicamentos chamados IECA.
- se tem problemas com os vasos que fornecem sangue ao cérebro (doença cerebrovascular).
- se tem pressão arterial baixa. Pode manifestar-se como tonturas ou atordoamento, especialmente quando se levanta.
- se tem outros problemas de rins ou está a fazer diálise ou foi submetido a um transplante renal.
- se tem outros problemas de fígado.
- se tem 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 de rins relacionados com diabetes.
 - aliscireno.
- se estiver a tomar alguns dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em zonas como a garganta) é acrescido:

- sirolímus, everolímus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados)
- racecadotril e outros medicamentos contendo inibidores da NEP (usados no tratamento da diarreia)

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 sobre o título "Não tome Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova"

- se estiver desidratado devido ao tratamento com um medicamento diurético, teve recentemente diarreia ou vômitos (sentir-se enjoado) ou
- estiver a fazer uma dieta com restrição de sal. É mais provável que sofra uma queda muito acentuada na pressão arterial e se sinta atordoado ou desmaie.
- se tem níveis elevados de colesterol e está a fazer um tratamento chamado "aférese das lipoproteínas de baixa densidade (LDL)".
- se sofre de uma doença vascular do colagénio, por exemplo, esclerodermia, lúpus eritematoso sistémico (LES) ou lúpus (uma condição alérgica que causa dor nas articulações, erupções na pele e febre). O seu médico poderá efetuar-lhe análises ao sangue com regularidade para verificar se ocorrem infeções durante o tratamento.
- Se é de raça negra pois Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova pode ser menos eficaz. Poderá também ter com maior facilidade o efeito secundário "angioedema" (uma reação alérgica grave com inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, língua ou garganta).
- caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova.

Deverá informar o seu médico se pensa que está grávida (ou pode vir a estar grávida). Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova 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 (ver secção "Gravidez e amamentação").

Se alguma destas situações se aplica a si, ou se não tem a certeza de a mesma se aplicar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova.

Durante o tratamento

Informe o seu médico que está a tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova, se for fazer análises para verificar a função das glândulas paratiroideias no seu pescoço.

Tratamento para as alergias como picadas de insetos

Informe o seu médico se já iniciou ou está prestes a iniciar um tratamento para atenuar os efeitos de uma alergia como picadas de insetos (tratamento de dessensibilização). Se tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova enquanto estiver a fazer este tratamento, isso poderá causar-lhe reações alérgicas graves.

Cirurgias

Se vai ser submetido a uma cirurgia (incluindo cirurgia dentária), deve informar o seu médico ou dentista que está a tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova. Isto porque poderá sofrer de pressão arterial baixa (hipotensão) se lhe forem administrados certos anestésicos gerais ou locais enquanto estiver a tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova.

Outros medicamentos e Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova pode afetar o modo como outros medicamentos atuam e outros medicamentos podem afetar a eficácia de Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova.

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

Em particular informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar um dos seguintes medicamentos:

- outros comprimidos para aumentar a produção de urina (diuréticos), por exemplo, amilorida, triantereno, espironolactona.
- outros medicamentos para tratar a pressão arterial elevada (por exemplo, betabloqueadores).
- um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova " e "Advertências e precauções").
- nitratos (utilizados para condições como a angina, tais como o trinitrato de glicerilo).
- lítio e outros medicamentos utilizados para tratar a depressão e outras doenças mentais.
- medicamentos para a dor chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) utilizados para tratar a dor e a inflamação, por exemplo indometacina.
- doses elevadas (mais de 3 gramas por dia) de aspirina (ácido acetilsalicílico).
- outros medicamentos para a dor, chamados salicilatos.
- medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no sangue, tais como comprimidos de potássio, heparina, o cotrimoxazol (também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol), diuréticos poupadores de potássio ou substitutos do sal contendo potássio.
- suplementos de cálcio.
- suplementos de vitamina D
- alopurinol (usado para o tratamento da gota).
- medicamentos para tratar a asma.
- medicamentos para tratar a congestão nasal ou sinusite ou outros medicamentos para a gripe (incluindo medicamentos que se podem comprar na farmácia, tais como a efedrina ou a pseudoefedrina).
- corticosteroides (medicamentos esteroides utilizados para tratar certas condições tais como reumatismo, artrite, condições alérgicas, asma ou certas doenças do sangue).
- corticotropina (uma hormona).
- lovastatina (para baixar o colesterol).
- medicamentos anestésicos, tais como a lidocaína.
- medicamentos para suprimir a resposta imunitária do organismo (imunossuppressores, como a ciclosporina).

- medicamentos utilizados com maior frequência para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolímus, everolímus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR). Ver secção “Advertências e precauções”
- colestiramina e colestipol (para baixar o colesterol, prevenir a diarreia ou reduzir a comichão).
- insulina ou outros medicamentos antidiabéticos que pode tomar por via oral, como, por exemplo, gliclazida, metformina.
- diazóxido (para tratar níveis baixos de açúcar no sangue).
- procainamida, amiodarona ou sotalol (usados para tratar ritmos cardíacos anormais).
- glicosídeos cardíacos (para tratar a insuficiência cardíaca).
- medicamentos que contêm ouro, como o aurotiomalato de sódio, que lhe pode ser administrado na forma injetável.
- anfotericina B injetável (para tratar infeções fúngicas).
- carbenoxolona (para tratar úlceras ou inflamação na garganta ou na e ao redor da boca).
- medicamentos para tratar a obstipação (laxantes estimulantes).
- relaxantes musculares, tais como a tubocurarina.
- trimetoprim (um antibiótico).
- sulfato de dextrano (usado no tratamento chamado aférese das LDL para baixar o colesterol).
- quimioterapia para o cancro (citostáticos, ciclofosfamida, metotrexato).
- medicamentos chamados barbitúricos (para tratar a epilepsia, tais como o fenobarbital).
- medicamentos chamados inibidores da NEP (para tratar a diarreia, como o racecadotril)
- medicamentos chamados ativadores do plasminogénio tecidual ((TPAs) para dissolver coágulos sanguíneos, como alteplase, reteplase, tenecteplase)
- outros medicamentos conhecidos por terem um efeito sobre o coração chamado “torsades de pointes”.
- amantadina (utilizada para tratar certos tipos de gripe ou a doença de Parkinson).

O tratamento simultâneo com ativadores de plasminogénio dos tecidos (medicamentos utilizados para dissolver coágulos de sangue) pode aumentar o risco de inchaço na face, boca ou em outras partes do corpo.

Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova com álcool

A sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas pode ficar reduzida se beber álcool enquanto estiver a tomar estes comprimidos (ver secção “Condução de veículos e utilização de máquinas”). Se tiver pressão baixa, o álcool pode piorar a sua condição.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá normalmente aconselhá-la a interromper Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova antes de engravidar, ou assim que souber que está grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova. Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova 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.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende iniciar a amamentação. Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebê for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar tonturas ou cansaço ocasionais o que pode ter efeito sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas, especialmente no início do tratamento ou quando se procede a um ajuste da dose ou em associação com o álcool. Se isso lhe acontecer não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Deverá aguardar para observar como é que este medicamento o afeta antes de realizar alguma destas atividades. Ocasionalmente podem ocorrer tonturas ou fadiga quando conduz veículos ou opera máquinas.

3. Como tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova

Posologia

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

Uma vez que tenha começado a tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova, o seu médico pode solicitar-lhe que faça análises ao sangue. O seu médico poderá depois ajustar a sua dose de modo a tomar a quantidade de medicamento mais adequada para si.

Tomar o seu medicamento

Engolir o comprimido com um copo de água.

Tente tomar sempre o comprimido aproximadamente à mesma hora todos os dias. Não tem qualquer importância se toma Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova antes ou depois das refeições.

Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova 20 mg + 12,5 mg: A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Continue a tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova durante o período de tempo que o seu médico lhe recomendou, pois é um tratamento prolongado. É importante que continue a tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova todos os dias.

Tomar a sua primeira dose

Tome especial cuidado quando tomar a sua primeira dose de Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova ou quando a sua dose for aumentada. Poderá sentir uma grande queda da sua pressão arterial relativamente às doses anteriores. Isso poderá fazer com que se sinta tonto ou com a sensação de cabeça vazia. Se isso lhe acontecer, poderá ser útil deitar-se. Se estiver preocupado fale com o seu médico logo que possível.

Adultos

A dose recomendada é de um comprimido por dia. O seu médico irá prescrever-lhe o comprimido mais adequado para si. Se necessário, o seu médico poderá aumentar a dose para dois comprimidos por dia. A dose máxima é de 40 mg de lisinopril / 25 mg de hidroclorotiazida.

Utilização em crianças

Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova não é recomendado para utilização em crianças.

Se tomar mais Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova do que deveria

Se tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova do que prescrito pelo seu médico, fale com um médico ou dirija-se imediatamente ao hospital.

Leve consigo a embalagem do medicamento para que seja mais fácil identificar os seus comprimidos. Pode sentir-se a desmaiar ou atordoado devido a pressão arterial baixa ou perder a consciência se a sua pressão arterial estiver muito baixa. Pode ter problemas ao urinar ou urina escura ou turva, respiração superficial frequente (hiperventilação), batimentos cardíacos muito rápidos que podem dar-lhe a sensação de sentir o batimento do seu coração, batimentos cardíacos lentos, ansiedade ou tosse.

Caso se tenha esquecido de tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembrar. Contudo, se estiver já próximo da hora da toma da dose seguinte, salte a dose esquecida.

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

Se parar de tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova

Não deixe de tomar os seus comprimidos mesmo que já se sinta melhor, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

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 + Hidroclorotiazida Anova contém duas substâncias ativas: lisinopril e hidroclorotiazida. Os seguintes efeitos secundários foram observados com estes medicamentos isoladamente. Isto significa que os mesmos podem também ocorrer com o tratamento com Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova.

O seu médico pode solicitar análises ao sangue periodicamente para verificar se Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova tem algum efeito sobre o seu sangue.

Contacte o seu médico imediatamente se verificar qualquer um dos seguintes:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Dor no peito forte e súbita que pode alastrar para o pescoço, ombros e braços com falta de ar e sensação de suor (ataque cardíaco) ou fraqueza ou entorpecimento de um lado do corpo, confusão, dificuldade em falar ou perda de coordenação (AVC). Isto pode ocorrer devido a uma grande queda na pressão arterial, especialmente se

tiver sintomas como tonturas, atordoamento no início do tratamento, quando a dose é aumentada ou quando se levanta.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Reações alérgicas graves, tais como inchaço da face, mãos, pés, tornozelos, lábios, língua ou garganta causando dificuldade em respirar ou em engolir (isto é mais frequente em pessoas de raça negra).
- Produção de pouca ou nenhuma urina, urina turva ou sangue na urina com dor na parte inferior das costas, sensação de enjojo ou de má disposição (náuseas ou vômitos) ou inchaço das pernas, tornozelos ou pés. Estes podem ser sinais de problemas graves de rins.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Reações da pele graves:
- formação de bolhas na pele e área circundante (pênfigo).
- erupção na pele, que pode formar bolhas semelhantes a pequenos alvos (marca escura no centro rodeada por uma zona mais pálida, com anel escuro em volta da extremidade).
- erupção na pele generalizada com bolhas e descamação da pele, particularmente em volta da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson). A descamação da pele pode tornar-se generalizada (necrólise epidérmica tóxica).
- Amarelecimento da pele ou dos olhos, urina com coloração escura ou perda de apetite, náusea, vômitos, sentimento geral de mal-estar, comichão. Estes podem ser sinais de problemas graves no fígado.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Dor intensa e súbita no olho, olho vermelho com visão turva ou reduzida. Pode precisar de tratamento para evitar a perda permanente da visão.
- Dificuldade em respirar, falta de ar, possivelmente tosse com expectoração rosada e espumosa.
- Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma)

Fale com o seu médico se sentir alguns dos seguintes:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Um nível de sódio no sangue inferior ao normal, que pode fazer com que se sinta fraco e confuso e com os músculos doridos ou retenção de líquidos. Isto pode dever-se a uma secreção inapropriada de HAD (hormona antidiurética), uma hormona que faz com que o organismo retenha água e dilua o sangue, reduzindo a quantidade de sódio.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Infecções frequentes ou recorrentes que causam febre, arrepios intensos, úlceras na boca ou dor de garganta. Estes podem ser sinais de níveis baixos de glóbulos brancos.
- Destruição dos glóbulos vermelhos. Estes sinais podem incluir cansaço, dores de cabeça, falta de ar durante a prática de exercício físico, tonturas, palidez e amarelecimento da pele e/ou dos olhos.
- Dor forte na zona perto do estômago que alastra para as costas (isto pode indicar que tem problemas no pâncreas).
- Inchaço do revestimento do intestino. Isto pode causar dor de estômago súbita, diarreia ou enjoos (vômitos).

Outros efeitos secundários possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça.
- Sentir-se tonto ou com a cabeça à roda, especialmente quando se levanta rapidamente.
- Desmaios.
- Diarreia.
- Sentir-se enjoado (vómitos).
- Tosse.
- Outros problemas de rins (observados nas análises ao sangue).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Alterações de humor, incluindo sentir-se deprimido.
- Sensação de formigueiro como picadas de "alfinetes e agulhas".
- Sensação de sentir-se a andar à roda (vertigens).
- Alterações do paladar (forma como os alimentos sabem).
- Dificuldade em dormir.
- Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.
- Dormência, formigueiro e mudança de cor dos dedos dos pés ou das mãos.
- Corrimento ou congestão nasal.
- Sentir-se enjoado (náuseas).
- Dor de estômago e indigestão.
- Alterações nos testes de sangue que verificam como é que o seu fígado está a trabalhar.
- Erupção na pele.
- Comichão.
- Ser incapaz de ter ou manter uma ereção (impotência).
- Sentir-se fraco.
- Sentir-se cansado.
- Aumento dos níveis de certas substâncias no seu sangue (ureia, creatinina ou potássio).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Diminuição de componentes do sangue que transportam o oxigénio. Estes sinais podem incluir sentir-se cansado e pele pálida.
- Sentir-se confuso.
- Alterações no modo como as coisas cheiram.
- Boca seca.
- Erupção na pele com bolhas vermelhas escuras, com comichão (urticária).
- Perda de cabelo (alopecia).
- Psoríase (um problema de pele).
- Aumento das mamas nos homens.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Problemas com a sua medula óssea ou uma redução do número de células do sangue e/ou plaquetas no seu sangue. Poderá sentir cansaço, infeções mais frequentes ou recorrentes (que podem ser graves), febre, sentir falta de ar ou fazer nódoas negras ou hemorragias com mais facilidade.
- Glândulas inchadas (nódulos linfáticos).
- Aumento da resposta imunitária (doença autoimune).

- Baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Os sinais podem incluir sentir-se com fome ou cansado, transpiração e um batimento cardíaco rápido.
- Uma sensação de dor e inchaço por trás das bochechas e dos olhos (sinusite).
- Pneumonia eosinofílica. Os sinais incluem uma associação dos seguintes sintomas:
 - sinusite
 - sentir-se como se estivesse constipado
 - sentir-se com mais dificuldade em respirar
 - dor na zona do estômago ou do intestino
 - erupção na pele
 - sensação de "picadas e agulhas" ou dormência dos seus braços e pernas.
 - Transpiração excessiva.
 - Passagem de menor quantidade de água (urina) do que o normal.
- Reação na pele pouco frequente chamada pseudolinfoma cutâneo. Os sintomas incluem lesões da pele, algumas vezes com febre, lesão dos vasos sanguíneos causando pontos vermelhos ou roxos na pele, dores nas articulações e músculos, erupção na pele, sensibilidade à luz solar e aumento no número de algumas células sanguíneas (evidenciado nas análises ao sangue).
- Foram também observados um ou mais dos seguintes: febre, veias inflamadas (vasculite), dor nos músculos, articulações inflamadas ou dolorosas, erupção cutânea ou outros problemas de pele, tais como sensibilidade à luz do sol ou análises ao sangue que sugerem um aumento nos glóbulos brancos ou uma inflamação.

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

- Ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinações).
- Afrontamentos.
- Inflamação das glândulas salivares.
- Diminuição ou perda de apetite.
- Aumento do nível de açúcar (glucose) no sangue.
- Açúcar na urina.
- Aumento da quantidade de ácido úrico no seu sangue.
- Alteração dos níveis de substâncias no seu sangue (por exemplo, nível baixo de magnésio, cloretos e potássio). Poderá sentir fraqueza muscular, sede, sensação de "picadas e agulhas", câibras ou sentir-se enjoado.
- Aumento ou níveis elevados de gorduras no seu sangue (incluindo colesterol).
- Articulações inchadas e dolorosas (pode ser sinal de gota).
- Sentir-se inquieto.
- Visão turva durante um pequeno período de tempo ou alterações da visão que podem fazer com que as coisas lhe pareçam amarelas.
- Danos nos vasos sanguíneos que causam manchas vermelhas ou roxas na pele.
- Irritação gástrica.
- Prisão de ventre.
- Problemas da pele, incluindo erupção na pele causada pela ativação ou pelo agravamento das condições de lúpus existentes ou aparecimento de reações da pele não habituais.
- Câibras musculares e fraqueza muscular.
- Febre.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova

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

Não utilize este medicamento após expirar o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova fornecido em frascos deve ser tomado até 30 dias após a primeira abertura do mesmo.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 + Hidroclorotiazida Anova

– Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova 20 mg/12,5 mg: cada comprimido contém 20 mg de lisinopril e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

– Os outros componentes são hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, manitol (E421), amido de milho pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, povidona, celulose microcristalina (E460), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio.

Qual o aspeto de Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 20 mg +12,5 mg de Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova são redondos, biconvexos, de bordos biselados, de cor branca, marcados com "M" e "LH2" de um dos lados e ranhura do outro lado.

Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova está disponível em embalagens blister de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 e 100 comprimidos, em blister para dose unitária de 100 x 1 comprimido e em frascos de HDPE contendo 500 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Anova – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1., Komárom, 2900
Hungria

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

Bélgica: Co-Lisinomyl 20 mg/12.5 mg tabletten

Irlanda: Lisinopril/Hydrochlorothiazide 10 mg/12.5 mg, 20 mg/12.5 mg Tablets

Luxemburgo: Co-Lisinomyl 20 mg/12.5 mg comprimés

Malta: Co-Lisinomyl 10 mg/12.5 mg, 20 mg/12.5 mg Tablets

Portugal: Lisinopril + Hidroclorotiazida Anova

Reino Unido: Lisinopril/Hydrochlorothiazide 10 mg/12.5 mg, 20 mg/12.5 mg Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2018