

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.

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 secundários fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas e para que é utilizado

Este medicamento contém duas substâncias ativas - lisinopril e hidroclorotiazida. Ambas as substâncias reduzem a pressão arterial através de dois mecanismos diferentes:

O lisinopril pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da enzima de conversão de angiotensina (ECA) que dilata os vasos sanguíneos. Isso facilita o bombeamento de sangue pelo coração para todas as partes do corpo, reduzindo assim a pressão arterial.

A hidroclorotiazida é um diurético que reduz a pressão arterial através do aumento da produção da urina.

O Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas é usado para tratamento da pressão arterial alta, quando o tratamento com apenas uma das duas substâncias, lisinopril ou hidroclorotiazida, não teve o efeito desejado.

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

Não tome Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas:

- se é alérgico ao lisinopril ou a qualquer dos outros ingredientes deste medicamento (indicados na secção 6) ou a qualquer outro inibidor da ECA.
- se é alérgico à hidroclorotiazida ou a outros medicamentos relacionados com a família das sulfonamidas (pergunte ao seu médico).

- 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 tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas no início da gravidez – Ver secção Gravidez).
- se tiver sido previamente tratado com diuréticos ou inibidores da ECA que tenham causado uma reação alérgica em forma de inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta resultando em dificuldade em engolir ou respirar (raro).
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema pode estar aumentado:
  - Racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia;
  - Medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro (por exemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
  - Vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.
- se sofre de insuficiência renal ou hepática grave
- se sofre de não-produção de urina (anúria)
- se tem diabetes ou insuficiência da função renal e está a ser tratado com medicamentos contendo aliscireno que diminuem a pressão arterial.

#### Advertências e precauções

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

- se a sua pressão arterial está muito baixa (pode ser sentida como tonturas ou como se estivesse prestes a desmaiar quando está de pé).
- se estiver com uma dieta com restrição de sal e/ou a tomar diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio e/ou substitutos de sal contendo potássio.
- se tem níveis aumentados de potássio no seu sangue (hipercaliemia)
- se sofre de desequilíbrio de fluidos sanguíneos ou desequilíbrio eletrolítico (por exemplo, baixa concentração de potássio ou sódio no sangue).
- se está a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada:
  - um bloqueador do recetor da angiotensina II (BRAs) (também conhecido como sartan – por exemplo, valsartan, telmisartan, irbesartan), em especial se tem problemas renais relacionados com a diabetes.
  - aliscireno.
  - se tem vômitos ou diarreia.
- se sofre de certas doenças cardiovasculares (por exemplo, doença isquémica cardíaca ou doença cerebrovascular; fornecimento reduzido de sangue ao coração e ao cérebro)
- se tem uma doença cardíaca em que as válvulas cardíacas do seu ventrículo esquerdo estão diminuídas, ou se tiver outras obstruções de fluxo de saída do ventrículo esquerdo
- se tem uma doença que causa o espessamento do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica)
- se a sua função renal está reduzida, especialmente se também sofre de algumas doenças vasculares ou está em tratamento com medicamentos que reduzem a atividade do sistema imunitário.
- se estiver em diálise.
- se teve um transplante renal
- se está prestes a iniciar um tratamento de dessensibilização, porque tem alergias ou se é alérgico, por exemplo, ao veneno de insetos.

- se tem uma doença hepática.
- se tem diabetes, a dose pode ter de ser ajustada.
- se já teve gota
- se tem lúpus (lúpus eritematoso sistémico (LES))
- se já teve uma reação alérgica que envolve inchaço da cara, extremidades, lábios, língua e/ou garganta, resultando em dificuldade em engolir ou respirar. Deve estar ciente de que os doentes de raça negra encontram-se em maior risco de sofrer estes tipos de reações aos inibidores da ECA.
- se tiver tosse persistente.
- se sofre de deficiência aguda grave de neutrófilos (tipo de células do sangue).
- se está a ser tratado com aférese de lipoproteínas de baixa densidade (LDL).
- se está a ser tratado com lítio (utilizado para determinadas doenças psiquiátricas).
- se tem excesso de colesterol.
- se está grávida ou planeia engravidar durante o tratamento com Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas.
- após a primeira dose, pode ocorrer uma grande queda da pressão arterial, que pode produzir sintomas como tonturas ou fraqueza.
- se estiver em tratamento com um diurético, este tratamento deve ser interrompido 2-3 dias antes da toma do primeiro comprimido de Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas.
- antes de uma cirurgia ou anestesia, deve informar o seu médico ou dentista que está a tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas.
- Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas pode dar um resultado analítico positivo em testes antidoping.
- Se estiver a tomar alguns dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em zonas como a garganta) é acrescido:
  - sirolimus, everolimus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados).
  - 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 Aurovitas.
- se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas até uma semana depois de tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas. Isto pode levar à perda de visão permanente, se não for tratado. Se sofreu alergia à penicilina ou sulfonamidas pode estar em maior risco de desenvolver esta situação.

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou poderá engravidar). Lisinopril + Hidroclorotiazida 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 (Ver secção Gravidez).

O seu médico poderá verificar, em intervalos regulares, a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, potássio) no seu sangue.

Ver também a informação em “Não tome Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas”.

Outros medicamentos e Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas

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

Outros medicamentos podem afetar a eficiência de Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas.

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

- se está a tomar um bloqueador do recetor da angiotensina II (BRA) ou aliscireno (ver também a informação em "Não tome Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas" e "Advertências e precauções").

É necessário que esteja ciente de que a eficiência do tratamento pode ser afetada se utilizar os seguintes medicamentos ou suplementos alimentares:

- outros medicamentos que reduzem a pressão arterial (por exemplo, bloqueadores beta).

- tratamentos de diálise.

- 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 infeções causadas por bactérias; ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados; e heparina, um medicamento usado para diluir o sangue para prevenir coágulos)

- lítio (usado para certas perturbações psiquiátricas).

- medicamentos antidiabéticos.

- medicamentos para o alívio da dor do tipo anti-inflamatórios não esteroides (por exemplo, ibuprofeno, indometacina, naproxeno e sulindaco) e ácido acetilsalicílico

- alopurinol (utilizado para a gota).

- ciclosporina (utilizada na sequência de transplantes de órgãos).

- certos medicamentos para a redução de colesterol (lovastatina, colestiramina, colestipol).

- trimetoprim (utilizado para o tratamento de infeções do trato urinário).

- digitálicos glicosídeos (usados para tratamento de insuficiência cardíaca).

- sotalol (utilizado para arritmia).

- certos medicamentos para a depressão (antidepressivos tricíclicos, por exemplo amitriptilina, clomipramina e nortriptilina).

- antipsicóticos.

- sais de cálcio.

- certos laxantes (laxantes estimulantes, por exemplo bisacodil).

- citostáticos (utilizados para o cancro).

- agentes imunossupressores (por exemplo, transplantes de órgãos).

- simpaticomiméticos (medicamentos que interagem com certas partes do sistema nervoso e também são utilizados para doenças cardíacas).

- anfotericina B injetável (medicamento antifúngico).

- corticosteroides (medicamentos usados contra a inflamação).

- corticotropina (usada para o tratamento da insuficiência do córtex adrenal).

- carbenoxolona (usado para úlcera e inflamação no esófago).

- certos relaxantes musculares (por exemplo, cloreto de tubocurarina).

- anestésicos.

- medicamentos que podem causar torsades de pointes (síndrome do coração envolvendo uma pulsação muito rápida, por exemplo, arritmias).

- procainamida (tratamento médico para arritmias cardíacas).

- ouro
- outros agentes anti-hipertensores
- medicamentos utilizados com maior frequência para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimus, everolimus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR). Consulte a secção "Advertências e precauções".

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas com alimentos e bebidas:  
Pode tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas com alimentos e bebidas.

#### Gravidez e amamentação

##### Gravidez

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

Deve informar o seu médico se pensa que está grávida (ou poderá engravidar). O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas antes de engravidar, ou assim que souber que está grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas. Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas não está recomendado durante a 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 a iniciar a amamentação. Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas 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:

À semelhança com outros medicamentos anti-hipertensores, este medicamento pode reduzir a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Isto é mais provável de ocorrer no início do tratamento, com o ajuste de dose ou em combinação com álcool. Estes efeitos dependem da sua suscetibilidade.

Certifique-se de que não é afetado antes de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas. Deve também ter em mente que a tontura ou cansaço ocasional podem ocorrer enquanto estiver a tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas

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

A dose recomendada encontra-se descrita em baixo:

Um comprimido uma vez por dia. Tome sempre o comprimido aproximadamente à mesma hora.

A dose poderá ter de ser reduzida se a sua função renal está reduzida.

Se tomar mais Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas do que deveria:

Se tomar demasiados comprimidos informe o seu médico imediatamente. Os sintomas de sobredosagem podem incluir: hipotensão, hiperventilação, batimentos cardíacos rápidos, tonturas, ansiedade, tosse e sede.

Caso se tenha esquecido de tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas:  
Não tome uma dose a dobrar para compensar o comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas:  
Contacte o seu médico antes de parar o tratamento

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.

**PARE DE TOMAR LISINOPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS E CONTACTE O SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE SE TIVER OS SEGUINTE SINTOMAS:**

- Inchaço da face, lábios, língua e / ou garganta resultando em dificuldades em engolir e respirar.
- inchaço das mãos, pés e / ou tornozelos.
- comichão na pele grave grave.

Os seguintes efeitos secundários foram observados e notificados durante o tratamento com Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Tonturas, dores de cabeça, desmaios.
- sensação de desmaio ao levantar-se devido à baixa pressão arterial (efeitos ortostáticos, incluindo hipotensão ortostática).
- tosse.
- diarreia, vômitos.
- função renal reduzida

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

- Alterações de humor, sintomas depressivos.
- dormência, formigueiro, vertigens, alterações do paladar, distúrbios do sono.
- ataque cardíaco ou coágulo de sangue no cérebro, possivelmente devido a hipotensão excessiva em doentes de alto risco, alterações do batimento cardíaco e aumento da frequência dos batimentos cardíacos.
- síndrome de Raynaud (dedos dolorosos, entorpecidos, frios e azuis).
- corrimento nasal.
- náuseas, dor abdominal e indigestão.
- aumento das enzimas hepáticas e da bilirrubina hepática.
- erupção na pele, comichão.
- impotência.
- fraqueza, cansaço.

- aumento da ureia no sangue, aumento da creatinina sérica, excesso de potássio no sangue (podem ocorrer como dores musculares e câibras, batimento cardíaco irregular, cansaço involuntário ou fraqueza).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Alterações na química do sangue, perturbações no equilíbrio de sal do corpo, a utilização prolongada pode levar a distúrbios no metabolismo dos fluidos e sal do organismo, (diminuições na hemoglobina e nos valores do hematócrito).
- confusão mental.
- boca seca.
- inchaço da face, extremidades, lábios, língua, glote, e garganta (hipersensibilidade / edema angioneurótico), erupções na pele com comichão, perda de cabelo, calvície, psoríase.
- insuficiência renal.
- aumento mamário nos homens.
- desequilíbrio eletrolítico (hiponatremia).
- aumento da libertação da hormona antidiurética (SIADH)

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

- Redução da medula óssea, diminuição da quantidade do pigmento que transporta o oxigénio (hemoglobina) no sangue causando fraqueza ou tonturas (anemia), redução de plaquetas no sangue, redução de glóbulos brancos, deficiência grave e aguda de neutrófilos (tipo de células sanguíneas), anemia hemolítica, doença dos nódulos linfáticos, doença autoimune.
- baixo nível de açúcar no sangue.
- estreitamento das vias aéreas, por exemplo, asma, inflamação do seio nasal, inflamação alérgica pulmonar, dificuldades respiratórias incluindo pneumonia.
- inflamação do pâncreas, doença hepática e insuficiência hepática, condição que envolve inchaço em torno do intestino.
- icterícia (doença hepática que causa amarelecimento da pele e dos olhos).
- suores, doença grave da pele com empolamento, morte celular ou dos tecidos, ou descamação da pele, forma grave de rubor da pele (síndrome de Stevens-Johnsons), erupções na pele, resposta inflamatória (pseudolinfoma cutâneo).
- excreção de urina anormalmente baixa/ não-produção de urina.

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

- Inflamação das glândulas salivares (sialadenite).
- inquietação.
- dificuldade respiratória (incluindo pneumonia e edema pulmonar).
- irritação gástrica.
- reações como lúpus eritematoso cutâneo, reativação do lúpus eritematoso cutâneo.
- rubor.
- diminuição dos níveis de cloreto no sangue, levando a uma diminuição da acidez do sangue.
- diminuição dos níveis de magnésio no sangue
- açúcar na urina, níveis elevados de açúcar no sangue, aumento do colesterol e dos triglicérides, níveis em excesso de ácido úrico (hiperuricemia) no sangue (por exemplo, a gota)
- desequilíbrio eletrolítico (hipocalcemia)
- obstipação.
- espasmo muscular, fraqueza muscular.
- perda de apetite, tonturas.

- visão turva temporária, visão amarelada, diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado).
- reações de fotossensibilidade
- febre, fraqueza
- inflamação do rim
- reações alérgicas (reações anafiláticas)
- inflamações dos vasos sanguíneos
- cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma).

#### 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)

Fax: +351 21 798 73 97

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas

Não conservar acima de 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 + Hidroclorotiazida Aurovitas

As substâncias ativas são 20 mg de lisinopril e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são manitol, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, amido de milho pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

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

APROVADO EM 06-07-2020 INFARMED
---------------------------------------

Os comprimidos são redondos, biconvexos, brancos, ranhurados e com LH gravado num dos lados.

Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas está disponível nos seguintes tamanhos de embalagem:

Blister: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200, 400 e 500 comprimidos.

Recipiente para comprimido: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 200, 400 e 500 comprimidos.

Dose unitária: 50x1 comprimidos.

Nem todas as embalagens poderão ser comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante:

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em junho de 2020