

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lisinopril + Hidroclorotiazida Ciclum 20 mg + 12,5 mg Comprimidos
Lisinopril, 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 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, 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 Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Ciclum
3. Como tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lisinopril + Hidroclorotiazida Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Lisinopril + Hidroclorotiazida Ciclum é uma associação de lisinopril e hidroclorotiazida.

Lisinopril é um fármaco que reduz a pressão arterial (antihipertensivo). Pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA). Actua por relaxamento dos vasos sanguíneos, tornando a circulação do sangue mais fácil.

A hidroclorotiazida pertence à classe dos diuréticos tiazídicos.

Faz com que os rins produzam mais urina removendo a água do sangue para a urina.

Lisinopril + Hidroclorotiazida é utilizado para:

- tratar a pressão arterial elevada (hipertensão essencial).

Lisinopril + Hidroclorotiazida deve ser usado em doentes cuja pressão arterial não é adequadamente controlada com lisinopril isoladamente (ou só com hidroclorotiazida).

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR LISINOPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA CICLUM

Não tome Lisinopril + Hidroclorotiazida Ciclum

- se tem alergia ao lisinopril, outros inibidores da ECA ou a outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem alergia (hipersensibilidade) à hidroclorotiazida ou outras sulfonamidas (medicamentos quimicamente relacionados com a hidroclorotiazida)

- se já sofreu de angioedema (inchaço da pele e mucosas, principalmente na face, boca, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar) relacionado com um inibidor da ECA
- se algum membro da sua família teve angioedema (pode haver predisposição familiar) ou se já teve angioedema em qualquer outra circunstância ou de qualquer outra causa
- se tiver doença renal grave (clearance de creatinina <30 ml/min)
- se deixar de urinar (anúria)
- se tiver doença hepática grave
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Ciclum no início da gravidez – Ver secção Gravidez)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Ciclum, e em especial:

- se tiver pressão arterial baixa. Pode sentir-se tonto ou com a sensação de cabeça leve, especialmente quando se levanta.
- se estiver em risco de ter uma baixa acentuada da pressão arterial, porque sofre de depleção salina e/ou fluidos devido por exemplo, a medicamentos que aumentam a diurese ou estiver a fazer diálise ou uma dieta de baixo teor de sal ou após vômitos e diarreia
- se sofrer de uma forma grave de pressão arterial elevada causada por uma doença renal (hipertensão renina-dependente)
- se existe aperto nas válvulas cardíacas do ventrículo esquerdo, ou se existirem outras obstruções à saída de sangue do ventrículo esquerdo
- se tiver um aumento da espessura do músculo do coração (conhecido como cardiopatia hipertrófica)
- se tem insuficiência cardíaca
- se sofre de doença cardíaca com perturbações de fluxo sanguíneo das artérias coronárias (doença coronária)
- se sofre de perturbações do fluxo de sangue ao cérebro (doença cerebrovascular)
- se sua função renal está moderadamente diminuída
- se tiver aperto nas artérias renais
- se tiver sofrido recentemente um transplante renal
- se a sua função hepática estiver diminuída ou sofrer de doença hepática
- se o houver aumento dos valores das enzimas hepáticas ou desenvolver icterícia durante o tratamento com Lisinopril + Hidroclorotiazida
- se tiver níveis elevados de colesterol e estiver a fazer um tratamento chamado LDL aferese
- se alguma vez tiver tido lúpus eritematoso
- se ocorrerem alterações no número de glóbulos durante o tratamento com Lisinopril + Hidroclorotiazida:
- se o número de glóbulos brancos diminui (leucopenia)
- se o número de glóbulos vermelhos diminui (anemia)
- se o número de plaquetas no sangue diminui (trombocitopenia)
- ou se se verificar uma grande diminuição do número de glóbulos brancos com susceptibilidade para infecções e com sintomas gerais graves (agranulocitose)
- se sofrer de uma certa doença do tecido conjuntivo (colagenoses), envolvendo os vasos sanguíneos (doença vascular do colagénio)
- se estiver a ser tratado com medicamentos que suprimem a resposta imunitária

- se estiver a tomar alopurinol (medicamento para a gota), procainamida (medicamento para distúrbios do ritmo cardíaco) ou lítio (medicamento para certos tipos de depressão), ao mesmo tempo. A utilização de Lisinopril + Hidroclorotiazida com lítio não é recomendada.
 - se tiver reacções de hipersensibilidade (alergia) ou inchaço dos tecidos (angioedema), durante o tratamento com Lisinopril + Hidroclorotiazida.
 - se necessitar ser submetido a uma cirurgia com anestesia geral ou epidural informe o seu médico, dentista e pessoal do hospital
 - se estiver a fazer hemodiálise com recurso a membranas (membranas de fluxo elevado) porque foram relatadas reacções anafilactóides durante a utilização conjunta destas membranas e inibidores da ECA;
o seu médico poderá interromper o tratamento para evitar uma possível reacção alérgica
 - se sofre de diabetes
 - se sofre de gota
 - se tiver uma tosse seca persistente
 - se estiver em risco de um aumento nos valores de potássio no sangue, por exemplo se
 - estiver a tomar substitutos de sal contendo potássio, diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio
 - estiver a tomar outros medicamentos, associado com um aumento no potássio sérico
 - se, por pertencerem a um determinado grupo étnico, a redução da pressão arterial não é suficientemente grande (especialmente em doentes de raça negra).
- Neste caso por favor, informe o seu médico.

- 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/Hidroclorotiazida Ciclum”

Enquanto estiver a tomar Lisinopril Hidroclorotiazida

- Deve informar imediatamente o seu médico se apresentar algum dos seguintes sintomas:
 - tonturas logo após a primeira toma. Algumas pessoas reagem assim à primeira toma ou quando a dose é aumentada, sentindo tonturas, fraqueza, desmaio e adoentado.
 - queixas como: boca seca, sede, fraqueza, letargia, dores musculares ou câimbras, ritmo cardíaco acelerado, excreção urinária diminuída podem ser sinais de distúrbio ou desequilíbrio electrolítico
 - repentino inchaço dos lábios e face, pescoço, possivelmente também das mãos e pés, dificuldade de engolir, urticária e dificuldade em respirar, respiração ruidosa ou rouquidão. Esta situação é chamada angioedema. Pode ocorrer a qualquer momento durante o tratamento. Os inibidores da ECA causam uma taxa mais elevada de angioedema em doentes de raça negra.
 - temperatura elevada, dor de garganta ou úlceras na boca (estes podem ser sintomas de infecção provocada pela redução do número de glóbulos brancos).
 - pele e parte branca dos olhos amarelada (icterícia), que pode ser sinal de doença hepática.
- Nestes casos, pare de tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida e contacte o médico imediatamente. O seu médico irá tomar as medidas adequadas.

No início do tratamento e/ou durante o período de ajuste posológico, pode ser necessário aumentar a frequência do controlo médico. Não deve ignorar estes controlos, mesmo que se sinta bem. O seu médico irá determinar a frequência dos exames de controlo.

Se a sua pressão arterial baixar muito, deve deitar-se. Se isso persistir, contacte imediatamente o médico ou hospital mais próximo. O médico pode dar início a um determinado tratamento para corrigir a sua hipotensão. Informe o médico se sua pressão arterial descer muito ou frequentemente. Isto é importante, pois ele pode decidir alterar o tratamento.

Gravidez

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

Lisinopril + Hidroclorotiazida 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 (ver secção Gravidez e aleitamento).

Teste anti-doping

A hidroclorotiazida contida no medicamento pode produzir um resultado positivo no teste antidoping.

Aumento de determinados metabolitos no sangue

Também devido aos efeitos da hidroclorotiazida alguns metabolitos no sangue podem aumentar:

- colesterol (hipercolesterolemia)
- triglicéridos (hipertrigliceridemia)
- ureia (hiperuricaemia).

Crianças

Lisinopril + Hidroclorotiazida Ciclum não deve ser administrado a crianças, uma vez que a sua segurança e eficácia não foram estabelecidas neste grupo etário.

Outros medicamentos e Lisinopril/Hidroclorotiazida Ciclum

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

Por favor, fale com o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, porque os seus efeitos ou o efeito de Lisinopril + Hidroclorotiazida podem ser alterados:

Medicamentos que aumentam a diurese com redução da excreção de potássio (diuréticos poupadores de potássio, por exemplo espironolactona, triamtereno ou amilorida), suplementos de potássio, substitutos de sal contendo potássio e outros medicamentos, associados a um aumento dos valores séricos de potássio (ex. heparina)

Aumento da concentração de potássio no sangue. O seu médico irá verificar regularmente os seus valores de potássio.

Outros medicamentos que aumentam a diurese (diuréticos)

Aumento da redução da pressão sanguínea.

Outros medicamentos que reduzem a pressão arterial (agentes anti-hipertensivos), medicamentos dilatadores dos vasos sanguíneos (nitratos)

Aumento da redução da pressão sanguínea.

Aliscireno e bloqueadores dos recetores da angiotensina II, medicamentos usados para tratar a pressão sanguínea alta

O seu médico poderá ter necessidade de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções: Se está a tomar um bloqueador dos recetores de angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informação com o título “não tomar Lisinopril/hidroclorotiazida” e “Advertências e precauções”)

Risco aumentado de hipotensão, síncope, hipercaliemia e alterações na função renal (incluindo falência renal aguda)

Medicamentos para a depressão, bem como para outras doenças psiquiátricas (antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos), narcóticos, anestésicos

Redução adicional da pressão arterial. Aumento da redução da pressão sanguínea.

Lítio (medicamento para certos tipos de depressão)

Risco aumentado de intoxicação por lítio. Não se recomenda tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida e lítio ao mesmo tempo.

No entanto, caso seja necessária esta associação, os valores de lítio no sangue devem ser regularmente monitorizados pelo médico.

Medicamentos para a dor e inflamação (anti-inflamatórios não-esteróides), incluindo o ácido acetilsalicílico (doses de 3 g / dia)

O uso concomitante pode reduzir o efeito de baixar a pressão arterial e pode conduzir a um aumento dos valores séricos de potássio no sangue, deterioração da função renal; raramente, falência renal aguda, especialmente em doentes com insuficiência da função renal.

Diminuição do efeito de redução da pressão arterial pelo diurético hidroclorotiazida.

Medicamentos contendo ouro, tais como aurotiomalato de sódio que pode ser dado por injeção

Risco aumentado de sintomas como rubor, náuseas, tonturas e hipotensão, que podem ser bastante graves.

Simpaticomiméticos (agentes com efeito estimulante, por exemplo, aumento da pressão arterial)

Diminuição do efeito de redução da pressão arterial.

Colestiramina e colestipol (substâncias activas para a redução dos valores da gordura no sangue) Diminuição do efeito de redução da pressão arterial. Atraso e redução da absorção da hidroclorotiazida.

Medicamentos para baixar o açúcar no sangue e insulina

Baixa acentuada da glucose com risco acrescido de hipoglicemia.

Anfotericina B (substância activa contra infecções fúngicas), carbenoxolona (substância activa para o tratamento de úlceras gastrointestinais), medicamentos contendo cortisona, (corticóides), corticotropina (hormona com acção sobre as glândulas adrenais) ou certos laxantes

Perturbações do equilíbrio mineral, por exemplo, diminuição dos valores de potássio.

Sais de cálcio

Valores séricos de cálcio no sangue elevados.

Glicosídeos cardíacos (por exemplo, digoxina, substância activa que regulariza o ritmo cardíaco)

Aumento dos efeitos secundários dos glicósidos cardíacos.

Relaxantes musculares, por exemplo. Cloreto de tubocurarina (substâncias activas para relaxar músculos)

Efeito relaxante muscular aumentado e prolongado.

Medicamentos associados a "torsade des pointes", um distúrbio grave do ritmo cardíaco. O risco de torsades de pointes aumenta quando são baixos os valores de potássio.

Alopurinol (substância activa para tratar a gota)

Aumenta o risco de insuficiência renal aguda e pode levar a um aumento do risco de baixo número de glóbulos brancos (leucopenia).

Ciclosporina (imunossupressor usado em transplantes de órgãos)

Aumenta o risco de insuficiência renal aguda e aumenta as concentrações de potássio no sangue.

Lovastatina (substância activa para reduzir colesterol)

Aumenta as concentrações de potássio no sangue.

Procainamida (substância activa para tratar os batimentos cardíacos irregulares), citostáticos (para tratar o cancro), medicamentos imunossupressores (para evitar rejeição de órgãos transplantados)

Podem levar a um aumento do risco de baixo número de glóbulos brancos (leucopenia)

Sotalol (para tratar batimentos cardíacos irregulares e pressão arterial alta)

Aumento do risco de arritmias (batimentos cardíacos irregulares) induzidas por sotalol

Trimetoprim (um antibiótico)

Aumento do risco de hipercalemia (valores altos de potássio).

Hemodiálise

Não deve tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Ciclum, se estiver a fazer hemodiálise. Existe um risco aumentado de reacções alérgicas associadas a determinados tipos de membranas de diálise (ver secção "Advertências e precauções").

Lisinopril + Hidroclorotiazida Ciclum com alimentos e bebidas

Lisinopril + Hidroclorotiazida Ciclum pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa que está grávida ou planeia engravidar, peça conselho ao 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 + Hidroclorotiazida Ciclum antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Lisinopril +

Hidroclorotiazida Ciclum. Lisinopril + Hidroclorotiazida 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 bebê se utilizado a partir desta altura.

Antes de iniciar a gravidez deve substituir o Lisinopril/Hidroclorotiazida Ciclum por um medicamento antihipertensivo apropriado.

Este medicamento não deve ser administrado durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez.

O seu médico irá aconselhá-la a parar de tomar Lisinopril/Hidroclorotiazida Ciclum assim que souber que está grávida. Se engravidar durante o tratamento com Lisinopril/Hidroclorotiazida Ciclum, informe e consulte o seu médico sem demora.

Aleitamento

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende a iniciar a amamentação. Lisinopril + Hidroclorotiazida 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

Tal como outros medicamentos para baixar a pressão arterial, Lisinopril + Hidroclorotiazida Ciclum pode reduzir a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Isto é mais provável de ocorrer no início do tratamento, ajuste da dose ou em combinação com álcool. Esses efeitos dependem da sua suscetibilidade. Se se sentir afectado, não deve conduzir ou utilizar máquinas

3. COMO TOMAR LISINOPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA CICLUM

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

A dose recomendada de Lisinopril + Hidroclorotiazida Ciclum depende da gravidade de sua doença, resposta a cada substância activa, dosagem dos tratamentos anteriores (por exemplo, com lisinopril isoladamente) e função renal.

O médico pode prescrever-lhe Lisinopril + Hidroclorotiazida Ciclum se a pressão arterial não está adequadamente controlada por 20 mg de lisinopril isoladamente.

Tome o comprimido com uma quantidade suficiente de água, durante ou após as refeições.

A dose recomendada é:

Adultos

Tome diariamente um comprimido de Lisinopril + Hidroclorotiazida Ciclum. O comprimido deve ser administrado todos os dias de preferência à mesma hora.

Idosos

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

Utilização nas Crianças

Lisinopril + Hidroclorotiazida Ciclum não deve ser administrado a crianças, porque a segurança e eficácia do Lisinopril + Hidroclorotiazida não foram estabelecidas neste grupo etário.

Doentes com insuficiência renal

Não deve tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Ciclum se sofre de uma insuficiência renal grave (clearance de creatinina <30 ml/min).

Se sofre de uma deficiência moderada da função renal (clearance de creatinina entre 30 e 80 ml/min), o seu médico irá decidir se pode tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida ou não. A dose poderá ser também ajustada com mais cuidado. A dose apropriada dependerá da sua resposta ao lisinopril e hidroclorotiazida em monoterapia.

Se tomar mais Lisinopril + Hidroclorotiazida Ciclum do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo.

Os sintomas de sobredosagem incluem pressão arterial baixa (hipotensão), choque circulatório, perturbações do balanço electrolítico (tais como baixos valores de potássio e cloretos no sangue), desidratação, insuficiência renal, hiperventilação, batimentos cardíacos rápidos (taquicardia), sentir o coração bater (palpitações), menor frequência cardíaca (bradicardia), tonturas, ansiedade e tosse.

Caso se tenha esquecido de tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Ciclum

Não se preocupe. Esqueça essa toma e volte a tomar o medicamento na hora certa. Não tome uma dose a dobrar para compensar o comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Ciclum

Mesmo que se sinta melhor não pare de tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Ciclum sem antes perguntar o seu médico.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Importantes efeitos colaterais ou sinais a que deve prestar a atenção, e quais as medidas que deve tomar se for afectado

- Se sentir inchaço dos tecidos (edema angioneurótico), na região da laringe, cordas vocais e/ou língua, informe o seu médico imediatamente, para que possa ser tratado com urgência.
- Se notar sinais de icterícia (pele e olhos amarelados, urina de cor escura) ou perda de apetite, deve interromper o tratamento e informar imediatamente o seu médico.
- Se ocorrer febre, inchaço dos gânglios linfáticos e/ou inflamação da garganta, informe o seu médico imediatamente para que ele possa avaliar o número dos seus glóbulos brancos.

Alguns efeitos secundários podem ser sinais de alterações dos parâmetros químicos no sangue (ver secção 2 "Advertências e precauções" acima).

Deve informar o médico se tiver quaisquer dos seguintes sinais de alteração:

- boca seca
- sede
- fraqueza
- falta de energia (letargia)
- sonolência
- agitação
- dores musculares (mialgia) ou câibras musculares
- fadiga muscular
- pressão arterial baixa (hipotensão)
- diminuição da quantidade de urina (oligúria)
- batimento cardíaco rápido (taquicardia)
- queixas gastrointestinais, tais como sentir-se enjoado (náuseas) e vômitos.

Foram relatados os seguintes efeitos secundários:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- tonturas, que geralmente melhoram após redução dose e raramente requer descontinuação do tratamento
- cefaleias
- desmaio (sincope)
- cansaço (fadiga)
- tosse seca e persistente, que desaparece após a interrupção do tratamento
- pressão arterial baixa (hipotensão), incluindo hipotensão ortostática (baixa da pressão arterial ao levantar-se).

Se a sua pressão arterial baixar muito, deve deitar-se. Se isso persistir, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo (ver também secção 2 “Advertências e precauções”).

- diarreia
- vômitos
- perturbação da função renal (disfunção renal)

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

- gota
- sensação de alfinetes e agulhas (parestesia)
- fraqueza geral (astenia)
- palpitações (sentir os batimentos cardíacos)
- dor no peito
- espasmos musculares (contrações musculares involuntárias e dolorosas)
- fraqueza muscular
- sentir-se enjoado (náuseas)
- indigestão
- dor abdominal
- inflamação do pâncreas (pancreatite)
- boca seca
- erupção cutânea
- impotência
- humor alterações
- sensação de vertigem
- alteração do paladar
- perturbações do sono

- ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC (acidente vascular cerebral), possivelmente secundário a pressão arterial extremamente baixa (hipotensão) em doentes de alto risco (ver secção 2)
- batimentos cardíacos rápidos (taquicardia)
- descoloração dos dedos das mãos e dos pés (sintoma de Raynaud)
- irritação e inflamação do nariz (rinite)
- comichão (prurido)
- elevado nível de uréia no sangue (hiperuricemia)
- elevado nível de creatinina no sangue, o que pode indicar uma insuficiência da função renal. Isto normalmente desaparece após a interrupção do tratamento.
- testes de função hepática alteradas (aumento de enzimas hepáticas e bilirrubina sérica)
- elevado nível de potássio no sangue (hipercaliemia)

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- hipersensibilidade (alergia) / angioedema (inchaço da pele e das mucosas, da face, extremidades, lábios, língua e garganta / laringe).
Deve parar de tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Ciclum e contactar médico imediatamente se tiver quaisquer sintomas de angioedema (ver secção 2. “Advertências e precauções”).

- complexo de sintomas que consistem em um ou mais dos seguintes: febre, inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), dores musculares (mialgia), dor nas articulações (artralgia) ou inflamação das articulações (artrite), ANA positivo (anticorpos antinucleares) (teste de sangue para detectar doenças autoimunes), aumento da velocidade de sedimentação (um sinal de inflamação no corpo, detectado por um exame de sangue), elevado número de glóbulos brancos (leucocitose), incluindo granulócitos eosinófilos (eosinofilia), erupção cutânea, sensibilidade à luz solar (fotosensibilidade) ou outras reacções cutâneas.

- número extremamente baixo de um determinado tipo de glóbulos brancos denominados granulócitos (agranulocitose), que o faz ficar mais propenso a infecções. A relação exacta entre o tratamento com lisinopril / hidroclorotiazida e agranulocitose, ainda não foi estabelecida.

- anemia hemolítica (anemia causada por uma anormal diminuição de glóbulos vermelhos)
- pequenas diminuições dos valores de hemoglobina e hematócrito (glóbulos vermelhos), que podem levar à anemia. Estes foram frequentemente relatados em doentes com pressão arterial alta, mas raramente tiveram importância clínica, a não ser que existissem outras causas para a anemia.
- confusão mental
- urticária
- queda de cabelo (alopécia)
- psoríase (uma doença da pele que provoca manchas vermelhas e inflamação)
- uremia (toxicidade causada por insuficiência renal e pela acumulação de ureia no sangue)
- insuficiência renal aguda
- crescimento das mamas em homens (ginecomastia)
- libertação excessiva da hormona antidiurética, que pode causar dores de cabeça, sensação de mau estar (síndrome da secreção inapropriada há hormona antidiurética)
- baixos valores de sódio no sangue (hiponatremia)

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

- depressão da medula óssea (quando a medula óssea não consegue fabricar número suficiente de células sanguíneas), que se manifesta por um baixo número de glóbulos vermelhos

(anemia), baixo número de plaquetas (trombocitopenia) e / ou baixo número de glóbulos brancos (leucopenia)

- baixo número de um determinado tipo de glóbulos brancos denominados granulócitos neutrófilos (neutropenia)
- crescimento dos gânglios linfáticos (linfadenopatia)
- doença auto-imune
- valores baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia)
- broncoespasmo (aperto no peito que provoca dificuldade respiratória sibilante)
- inflamação das cavidades do nariz (sinusite)
- inflamação dos alvéolos dos pulmões causada por alergia (alveolite alérgica)
- acumulação de glóbulos brancos (eosinófilos) nos pulmões (pneumonia eosinofílica)
- inchaço da mucosa do intestino (angioedema intestinal)
- inflamação do fígado (hepatite)
- icterícia (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, principalmente devido a doença hepática).
- se desenvolver icterícia, deve parar de tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Ciclum e contactar o seu médico imediatamente.
- insuficiência hepática
- aumento da sudorese (diaforese)
- pênfigo (uma doença auto-imune que provoca bolhas e feridas na pele)
- necrólise epidérmica tóxica (distúrbio da pele, muito grave que provoca perda de grandes áreas de pele)
- síndrome de Stevens-Johnson (um grave distúrbio da pele caracterizada por descamação da pele)
- eritema multiforme (pele com manchas vermelho-rosa e prurido)
- diminuição ou ausência de produção de urina (oligúria ou anúria)

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Lisinopril + Hidroclorotiazida pode alterar os resultados dos testes de sangue. Raramente essas alterações têm importância clínica.
- elevado nível de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- baixo nível de potássio no sangue (hipocaliemia)
- elevado nível de colesterol no sangue
- elevado nível de triglicédeos no sangue
- inflamação das glândulas salivares (sialadenite)
- anemia aplástica (quando a medula óssea não pode fabrica células sanguíneas em quantidade suficiente)
- perda de apetite (anorexia)
- presença de açúcar na urina (glicosúria)
- agitação
- depressão
- sintomas depressivos
- cabeça vazia
- xantopsia (visão amarelada)
- visão turva transitória
- batimentos cardíacos irregulares (arritmias cardíacas)
- vermelhidão súbita na face (rubor)
- inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite [também cutânea]), que pode levar à morte dos tecidos (necrose)

- dificuldade respiratória, incluindo inflamação dos pulmões (pneumonia) e inchaço e / ou acumulação de líquido nos pulmões (edema pulmonar)
- irritação do estômago
- obstipação
- reacções sensibilidade à luz solar (fotosensibilidade)
- desequilíbrio eletrolítico (alterações nos níveis de água e substâncias químicas no sangue)
- reacções semelhantes a lupus eritematoso cutâneo, com activação ou reactivação de lúpus eritematoso cutâneo (doença auto-imune que provoca erupções cutâneas na face (malar ou erupções cutâneas em forma de borboleta) e manchas vermelhas escamosas na pele)
- reacções alérgicas graves (anafiláticas)
- inflamação dos rins (nefrite intersticial)
- febre
- fraqueza

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções 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 reacções 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 + HIDROCLOROTIAZIDA CICLUM

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

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após 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 + Hidroclorotiazida Ciclum

- As substâncias activa são: lisinopril e hidroclorotiazida.

- Os outros componentes são: hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado (E341), estearato de magnésio (E470b), amido de milho, manitol (E421), sílica coloidal anidra (E551).

Qual o aspecto de Lisinopril + Hidroclorotiazida Ciclum e conteúdo da embalagem

Lisinopril + Hidroclorotiazida Ciclum 20 mg + 12,5 mg comprimidos contém lisinopril di-hidratado (equivalente a 20 mg de lisinopril) e 12,5 mg de hidroclorotiazida,

Dimensões das embalagens: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 98, 100, 200, 250, 300, 400, 500 e 1000 comprimidos por embalagem.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte

Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricantes:

STADA Arzneimittel AG

Stadaßtrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel

Alemanha

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten-Leur

Holanda

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary

Irlanda

Sanico N.V.

Veedijk 59 Industriezone 4, B-2300 Turnhout

Bélgica

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36, AT-1190 Wien

Áustria

Stadapharm GmbH

Stadastraße 2-18, D-61118 Bad Vilbel

Alemanha

Aliud Pharma GmbH & Co. KG

Gottlieb-Daimler-Straße 19, D-89150 Laichingen

Alemanha

PharmaCoDane ApS

APROVADO EM 06-11-2014 INFARMED

Marielundvej 46A, DK-2730 Herlev
Dinamarca

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

DE: Lisipus AL 20 mg/12,5 mg Tabletten

NL: Lisinopril/Hydrochloorthiazide STADA 20/12,5 mg tabletten

Este folheto foi aprovado pela última vez em