

Folheto informativo: Informação para o doente

Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan 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, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan é utilizado para tratar a pressão arterial elevada. Contém as substâncias ativas lisinopril, que pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da ECA (inibidores da enzima de conversão da angiotensina) que atuam através da dilatação dos vasos sanguíneos, e a hidroclorotiazida, que pertence a um grupo de medicamentos denominados diuréticos tiazídicos, que ajudam o seu corpo a eliminar água e sais, como o sódio, através da urina. Lisinopril e Hidroclorotiazida atuam em conjunto para reduzir a sua pressão arterial. Foi-lhe prescrito Lisinopril e Hidroclorotiazida porque a sua pressão arterial elevada não estava a ser controlada adequadamente com lisinopril ou hidroclorotiazida em monoterapia.

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

Não tome Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan:

se tem alergia ao lisinopril, hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem alergia a outros inibidores da ECA ou outras sulfonamidas (medicamentos quimicamente relacionados com a hidroclorotiazida como alguns antibióticos).

Pergunte ao seu médico se não tiver a certeza que isto se aplica a si.

se alguma vez teve comichão, erupção na pele, diminuição repentina da pressão arterial, inchaço repentino da face, lábios, língua ou mãos e pés, ou dificuldades respiratórias, especialmente se esta situação se seguiu a um tratamento com um inibidor da ECA.

se você ou alguém de sua família já sofreu, por qualquer motivo, uma reação alérgica chamada angioedema.

se tiver problemas renais graves.

se parou de urinar.

se está grávida de mais de 3 meses (é também aconselhável evitar a utilização de Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan na fase inicial de gravidez – ver secção Gravidez).

se tiver problemas hepáticos graves.

se está a tomar medicamentos para a pressão arterial, contendo aliscireno, e tem diabetes mellitus ou problemas nos rins.

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).

Não tome Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan:

se já teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a toma de hidroclorotiazida. Se desenvolver qualquer falta de ar grave ou dificuldade em respirar após tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan, procure assistência médica imediatamente.

se se sente desidratado devido ao tratamento com diuréticos, diálise, uma dieta pobre em sal, vômitos ou diarreia. Poderá ter maior probabilidade de sofrer uma grande queda na sua pressão arterial quando começar a tomar os comprimidos e pode sentir-se fraco ou tonto. O seu médico irá acompanhá-lo de perto no início do tratamento e caso a sua dose seja ajustada.

se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan não é recomendado no início da gravidez e não deverá ser utilizado se estiver grávida de mais de 3 meses, pois pode causar danos graves ao seu bebé se utilizado durante este período (ver secção Gravidez e amamentação).

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 Mylan.

se tem ou está em risco de ter elevados níveis de potássio no sangue e está também a tomar os seguintes medicamentos, suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), heparina, antagonistas da aldosterona, trimetoprim ou cotrimoxazol.

se tem um estreitamento (estenose) da aorta (uma artéria no seu coração) ou das válvulas do coração (válvula mitral) ou artéria renal.

se tiver um aumento da espessura do músculo do coração (conhecido como cardiomiopatia hipertrófica).

se tem problemas nos vasos sanguíneos (vasculopatia colagénica).

se tiver pressão arterial baixa. Pode sentir tonturas ou sensação de cabeça vazia, especialmente quando está de pé.

se tem problemas do fígado.

se tem problemas nos rins, necessidade de fazer diálise ou se foi submetido a um transplante de rim.

se o seu médico lhe disse para controlar a quantidade de sal na sua dieta.

se tem níveis elevados de colesterol e está a fazer um tratamento chamado aférese das LDL.

se tem uma doença chamada lúpus eritematoso sistémico (LES).

se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

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.

se está a tomar alguns dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em zonas como a garganta) é acrescido:

racedotril (utilizado para tratar a diarreia).

medicamentos chamados inibidores mTOR, 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).

Os sinais de angioedema incluem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar.

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 a semanas depois de tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan. Se não for tratado, pode levar a perda permanente da visão. Se já teve alergia à penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolver este problema.

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 Mylan”.

Utilização em doentes Afro-Caribenhos: os inibidores da ECA podem ser menos eficazes. Pode também ter mais provavelmente o efeito secundário “angioedema” (uma reação alérgica grave com inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, língua ou garganta).

Se não tem a certeza se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan.

Tratamento de alergias, como picadas de insectos

Informe o seu médico se está ou irá fazer um tratamento para diminuir os efeitos de uma alergia, por exemplo, a picadas de insetos (tratamento de dessensibilização). Se tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan durante este tratamento, pode ter uma reação alérgica grave.

Cirurgias

Se vai ser operado (incluindo cirurgia dentária) informe o seu médico ou dentista que está a tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan. Isto porque poderá ter uma

descida da pressão arterial (hipotensão) se lhe forem administrados alguns anestésicos locais ou gerais enquanto está a tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan.

Enquanto estiver a tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan

Se desenvolver algum dos seguintes sintomas informe o seu médico imediatamente: se sentir tonturas após a primeira dose. Algumas pessoas reagem à primeira dose ou quando a dose é aumentada sentindo-se tonto, fraco e doente. Deite-se se a sua pressão arterial descer para valores muito baixos.

Queixas como boca seca, sede, fraqueza, letargia, fraqueza muscular, dores ou câibras, coração acelerado, tonturas, sensação de estar doente, e passar menos urina, são sinais de um desequilíbrio de fluidos ou minerais no organismo.

Inchaço súbito dos lábios, face, pescoço e, eventualmente, mãos e pés, uma erupção cutânea, dificuldade em engolir ou respirar, rouquidão, são sinais de angioedema. Isso pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Há um risco maior em doentes Afro-Caribenhos.

Temperatura corporal elevada, dor de garganta e úlceras na boca, são sinais de uma baixa contagem de células brancas no sangue.

Amarelecimento da pele ou do branco dos olhos, pode ser um sinal de problemas no fígado.

O seu médico irá monitorizar cuidadosamente o seu estado, fazer análises ao sangue, verificar a sua função renal e monitorizar o nível de sais no sangue de tempos em tempos.

Se precisar de cirurgia ou quaisquer exames de sangue:

Diga ao médico, enfermeiro, dentista ou funcionários do hospital que está a tomar este medicamento se:

está a fazer testes para verificar a sua função paratiroideia, uma vez que este medicamento pode alterar os resultados do teste.

se necessita de ser submetido a uma cirurgia ou anestesia geral.

se faz desporto de competição, pois a hidroclorotiazida é uma substância proibida e pode dar um resultado positivo nos testes antidoping.

Outros medicamentos e Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan

Não deve tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida se tomou ou está a tomar sacubitril / valsartan (ver "Não tome Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan " acima).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Isto porque Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem afetar Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan. O seu médico poderá necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções.

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

medicamentos associados com baixo potássio no sangue (hipocaliemia), tais como outros diuréticos (por exemplo, "comprimidos de água" incluindo os que conservam potássio), laxantes, corticosteroides (por exemplo, prednisona), ACTH (uma hormona), anfotericina (um medicamento antifúngico) e derivados do ácido salicílico.

outros medicamentos para tratar a pressão arterial elevada (anti-hipertensores).
se estiver a tomar um bloqueador dos receptores da angiotensina II (BRA) ou aliscireno (ver também informação sob os títulos "Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan" e "Advertências e precauções").

medicamentos para o coração (por exemplo, digoxina) ou outros medicamentos para controlar o ritmo do seu coração

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).

medicamentos conhecidos por causar um tipo grave de distúrbio do ritmo cardíaco chamado torsades de pointes (por exemplo, determinados medicamentos usados para tratar distúrbios do ritmo cardíaco ou doença mental), este é mais provável de ocorrer se os níveis de potássio no organismo são baixos.

tratamento com ativadores do plasminogénio tecidual (tPA), medicamentos usados para o tratamento de coágulos sanguíneos (geralmente administrados no hospital).

medicamentos que contenham sais de cálcio ou suplementos de vitamina D.

medicamentos anti-inflamatórios não esteroides chamados AINE's, tais como aspirina, ibuprofeno ou indometacina (utilizados para tratar a artrite ou dor muscular).

aspirina (ácido acetilsalicílico), se estiver a tomar mais de 3 gramas por dia.

medicamento para a depressão (antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos).

medicamentos para problemas de saúde mental, como o lítio.

medicamentos para a diabetes (insulina e antidiabéticos orais como as sulfonilureias). A sua dose de medicamentos antidiabéticos pode ter de ser alterada quando tomar diuréticos tiazídicos.

medicamentos utilizados para tratar a asma.

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

medicamentos para suprimir a resposta imunitária do organismo (imunossupressores, como a ciclosporina).

alopurinol (para a gota).

medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e cancro (p.e temsirolimus, sirolimus, everolimus). Consulte a secção "Advertências e precauções".

racedotril (utilizado para tratar a diarreia).

vidagliptina (utilizado para tratar diabetes).

lovastatina (ajuda a reduzir o colesterol).

sotalol (um beta-bloqueador).

medicamentos para problemas de batimentos cardíacos irregulares (como procainamida).

carbenoxolona (para úlceras da garganta).

corticosteroides (como a hidrocortisona utilizada como medicamento anti-inflamatório).

corticotropina (uma hormona para a artrite reumatoide ou doença de Crohn).

medicamentos utilizados para tratar a obstipação (laxantes estimulantes).

anfotericina B injectável (para infeções fúngicas).

trimetoprim (antibiótico).

colestiramina e colestipol (para baixar o colesterol, prevenir a diarreia ou reduzir a comichão).

relaxantes musculares como tubocurarina.

medicamentos que contêm ouro, tais como aurotiomalato de sódio, que lhe poderá ser administrado como injeção.

amantadina (um medicamento utilizado para tratar a doença de Parkinson).

A pressão arterial baixa pode ser agravada pelo álcool, barbitúricos ou anestésicos. Pode sentir tonturas quando está de pé.

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

Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan com álcool

Não deve beber álcool durante o tratamento com este medicamento, porque irá piorar ainda mais a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está grávida (ou planeia engravidar). O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan. Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se tiver mais de 3 meses de gravidez uma vez que pode causar danos graves no seu bebé se utilizado a partir do terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Informe o seu médico se está a amamentar ou se está prestes a iniciar a amamentação. Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan não está recomendado em mães a amamentar, e o seu médico poderá indicar outro tratamento para si, se desejar amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode, por vezes, fazer com que as pessoas sintam uma sensação de desmaio ou tonturas. Esta situação pode ocorrer principalmente no início do tratamento, quando se altera a dose. Se for afetado, não deve conduzir veículos ou utilizar ferramentas ou operar máquinas. Ocasionalmente, podem ocorrer tonturas ou cansaço durante a condução de veículos ou enquanto opera maquinaria. Deve esperar para ver como é que este medicamento o afeta, antes de realizar estas atividades. Estes efeitos indesejáveis podem ser mais graves se beber álcool ao mesmo tempo.

3. Como tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan

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

Uma vez iniciado o tratamento com Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan, o seu médico poderá solicitar análises ao sangue. O seu médico poderá ajustar a sua dose para que tome a quantidade correta de medicamento.

A dose recomendada é:

Adultos (incluindo idosos)

A dose inicial é de um comprimido diário. O seu médico irá decidir qual a dosagem mais adequada para o seu início de tratamento. A dose diária máxima é de dois comprimidos de 20 mg/12,5 mg uma vez ao dia.

Doentes com problemas renais

Se tem problemas nos rins, o seu médico irá verificar a sua função renal. Poderá ser-lhe recomendada uma dose mais baixa do que a acima indicada. Este medicamento não deve ser administrado a doentes com problemas renais graves (ver secção 2 "Não tome Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan").

Utilização em crianças e adolescentes (menores de 18 anos)

Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan comprimidos não está recomendado para crianças e adolescentes dado que a segurança e eficácia do medicamento nesta faixa etária não é conhecida.

Como tomar

Tome os comprimidos com um copo de água.

Tente tomar os comprimidos sempre à mesma hora todos os dias. Muitos doentes preferem tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan de manhã, de modo a que os efeitos do diurético (eliminação de maior quantidade de água do que o normal) ocorrem durante o dia.

Tente tomar os seus comprimidos à mesma hora todos os dias. É indiferente se toma Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan antes ou depois das refeições.

Continue a tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan durante o tempo recomendado pelo seu médico; é um tratamento prolongado. É importante que tome Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan todos os dias.

Tomar a primeira dose

Tome especial cuidado quando tomar a primeira dose de Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan ou se a sua dose for aumentada.

Poderá causar uma maior descida da pressão arterial do que a que ocorrerá com as doses seguintes.

Poderá sentir tonturas ou ter uma sensação de cabeça vazia. Se isto lhe acontecer, poderá ser útil deitar-se. Se esta situação o preocupar, consulte o seu médico assim que possível.

Se tomar mais Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência mais próximo. Leve consigo este folheto e a embalagem com os comprimidos que ainda restam, de modo a que o seu médico saiba o que tomou. Os sintomas de sobredosagem podem incluir hipotensão arterial grave, uma quantidade invulgar de sal no organismo e desidratação devido à passagem de uma grande quantidade de urina, respiração rápida, choque, batimento cardíaco rápido ou irregular, ritmo cardíaco lento, tonturas, consciência reduzida (que pode até levar ao coma), o movimento prejudicado, ataques, ansiedade, tosse e insuficiência renal.

Caso se tenha esquecido de tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan

Tome a sua dose normal na toma seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan

Não pare de tomar este medicamento de modo repentino, pois isto pode causar graves alterações na sua pressão arterial. Se quiser parar o tratamento discuta este assunto com o seu médico ou farmacêutico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan contém dois medicamentos: lisinopril e hidroclorotiazida. Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados com estes medicamentos individualmente. Isto significa que também podem ocorrer com Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan.

O seu médico pode colher amostras de sangue de vez em quando para verificar se Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan tiveram algum efeito no seu sangue.

Efeitos indesejáveis possíveis com Lisinopril

Reações alérgicas graves (raras, podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

Se tiver uma reação alérgica grave, pare de tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan e consulte um médico imediatamente. Os sinais podem incluir o súbito aparecimento de:

Inchaço da sua cara, lábios, língua ou garganta. Isto pode causar dificuldade em engolir.

Inchaço grave e súbito das suas mãos, pés ou tornozelos.

Dificuldade em respirar.

Comichão intensa na pele (com inchaços ou nódulos).

Problemas hepáticos graves (muito raros, podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).

Os sinais podem incluir:

Coloração amarela da pele ou dos olhos, urina de cor escura ou perda de apetite. Se isto lhe acontecer, contacte um médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis possíveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

tonturas, que geralmente passam com a redução da dose

sensação de cabeça tonta quando se levanta rapidamente, pressão arterial baixa (hipotensão)

dor de cabeça

tosse seca e persistente; informe o seu médico, pois ele pode decidir alterar a sua medicação.

cansaço

sensação de estar doente

diarreia

problemas com a função renal

desmaio

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

batimento cardíaco acelerado, ou coração palpitante (palpitações)

ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral (AVC)

dedos dolorosos, frios e azulados dos pés e das mãos, causados por problemas de circulação sanguínea

sensação de formiguelo nas extremidades, sensação de fraqueza ou de cansaço

náuseas

indigestão, dor de estômago

alterações do gosto

alterações de humor

problemas do sono

erupção na pele, prurido na pele

impotência

corrimento e comichão nasal

sensação de fraqueza

sensação de cansaço

aumento dos níveis das enzimas hepáticas e bilirrubina no sangue

aumento da ureia do sangue (e/ou ureia nitrogenada no sangue)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

confusão mental

perda de cabelo (alopecia)

psoríase, uma doença de pele, caracterizada por manchas vermelhas e pele escamosa

mamas inchadas (nos homens)

alterações no sentido olfativo

boca seca

infecção no sangue

insuficiência renal

síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH)

erupção da pele com inchaços vermelhos escuros, elevados e com comichão (urticária)

alteração de algumas células vermelhas do seu sangue, o que pode ser observado em análises ao sangue

baixos níveis de sódio (sal), que pode fazer com que se sinta fraco e confuso com dores, rigidez muscular

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

dificuldade respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão)

problemas com a medula óssea ou um número reduzido de células sanguíneas e/ou plaquetas no sangue. Poderá notar cansaço, uma infecção (que pode ser grave), febre, sensação de falta de ar ou que faz nódoas negras ou sangra mais facilmente glândulas inchadas (gânglios linfáticos)

aumento da resposta imunitária (doença autoimune)
sentir-se subitamente com pieira ou falta de ar (broncoespasmo)
inflamação dos pulmões (que pode fazer com que se sinta sem fôlego)
sinusite (uma sensação de dor e congestão atrás das bochechas e olhos)
pneumonia eosinofílica. Os sinais incluem uma combinação dos seguintes factores:
sinusite
sensação de gripe
sentir cada vez mais falta de ar
erupção da pele
uma sensação de "formigueiro" ou dormência dos braços ou pernas
inflamação do pâncreas. Isto provoca dores moderadas a fortes no estômago.
inchaço do revestimento do intestino. Pode provocar dores de estômago súbitas,
diarreia ou enjoos (vômitos)
doença grave da pele ou erupção da pele. Os sintomas incluem vermelhidão, bolhas
e descamação da pele que podem desenvolver-se rapidamente e podem incluir
bolhas na boca e no nariz
urinar menos que o normal ou incapacidade de urinar
suores
baixos níveis de glicose no sangue que pode causar sudorese, sentindo-se
excessivamente com fome, tremendo, um batimento cardíaco rápido

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
rubor da pele
ver, ouvir ou sentir coisas que não existem (alucinações)
sentir-se deprimido

Outros efeitos indesejáveis notificados só com a hidroclorotiazida em monoterapia
são:

perda de apetite
alterações da visão, como visão turva, amarelecimento da visão de cores, visão curta
febre
glicose na urina
agitação
prisão de ventre
dor de estômago
níveis de cálcio elevados no sangue, baixos níveis de cloretos, sódio, potássio ou
magnésio no sangue
níveis de colesterol ou triglicéridos elevados (gordura sanguínea)
níveis sanguíneos elevados de ácido úrico (que pode estar associado a gota)
cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma)
inflamação das glândulas salivares
um número reduzido de células sanguíneas e/ou plaquetas no seu sangue. Pode
notar cansaço, uma infeção (que pode ser grave), febre, sensação de falta de ar ou
que faz nódoas negras ou sangra mais facilmente
um aumento da quantidade de açúcar (glucose) no sangue (hiperglicemia)
depressão
dificuldade em dormir
sensações de formigueiro, como "alfinetes e agulhas"
sentir-se com a cabeça leve
problemas de visão durante um curto período de tempo
dor ocular grave com vermelhidão e visão turva súbita. Se tiver um olho subitamente
doloroso vermelho, informe imediatamente o seu médico; pode necessitar de
tratamento para evitar a perda permanente da visão

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)

sensação de andar à roda (vertigens)

sensação de desmaio (especialmente quando se levanta)

danos nos vasos sanguíneos que causam manchas vermelhas ou roxas na pele.

dificuldade em respirar. Pode sentir falta de ar se os pulmões ficarem inflamados ou com líquido

diarreia

inflamação do pâncreas. Isto provoca dores moderadas a severas no estômago.

amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia)

problemas de pele, incluindo erupção da pele causada por sensibilidade à luz solar,

erupção da pele, uma erupção grave que se desenvolve rapidamente com bolhas ou

descamação da pele e possivelmente bolhas na boca, ativação ou agravamento de

condições de lúpus existentes ou aparecimento de reacções da pele invulgares

reações alérgicas

cãibras musculares e fraqueza muscular

problemas renais que podem ser graves (demonstrados em análises ao sangue)

fraqueza

Não se preocupe com esta lista de possíveis efeitos indesejáveis. Pode não ter nenhum deles.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não

indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de 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 Mylan

A substância ativa é:

Cada comprimido de Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan contém 20 mg de lisinopril (sob a forma de di-hidratado) e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são dihidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, manitol, amido de milho, amido pré-gelificado e estearato de magnésio. A dosagem de 20 mg/12,5 mg comprimidos também contém óxido vermelho de ferro (E172).

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

Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan surgem como comprimidos redondos, cor-de-rosa, marcados com LHZ num lado e 32,5 mg no outro lado.

Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan está disponível em embalagens de blister com 10, 14, 28, 30, 50, 56 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricantes

Generics (UK), Ltd.

Station Close, Potters Bar,

Hertfordshire, EN6 1TL, UK,

Reino Unido

Laboratórios Lesvi, S.A.,

Av. de Barcelona 69,

08970 Sant Joan Despí

Barcelona,

Espanha

McDermott Laboratoires, Ltd. T/A Gerard Laboratories,

35/36 Baldoyle Industrial Estate,

Grange Road,

Dublin 13,

Irlanda

Mylan B.V.,

Krijgsman 20,

1186 DM Amstelveen,

Países Baixos

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

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

Dinamarca LISINOHYD MITE, tablets 10mg/12.5mg & LISINOHYD, tablets
20mg/12.5mg

Bélgica Co-Lisinopril Mylan 20/12,5 mg tabletten

Itália Lisinopril Idrochlorotiazide Mylan Generics 20mg/ 12.5mg Compresse

Luxemburgo Co-Lisinopril Mylan 20 mg/ 12.5mg Tabletten

Portugal Lisinopril + Hidroclorotiazida Mylan

Países Baixos Lisinopril/Hydrochloorthiazide Mylan 20/12,5 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em