

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm, 20 mg/12,5 mg, comprimidos

lisinopril (sob a forma de dihidrato de 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 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 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 e Hidroclorotiazida ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm
3. Como utilizar Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm e para que é utilizado

Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm pertence ao grupo medicamentos anti-hipertensores de associação que contém um inibidor da ECA (inibidor da Enzima de Conversão da Angiotensina). Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm contém duas substâncias activas, o lisinopril e a hidroclorotiazida, que reduzem a tensão arterial através de mecanismos diferentes. O lisinopril impede a formação de agentes hipertensores no organismo e a hidroclorotiazida reduz a tensão arterial aumentando a eliminação de água e sais do organismo.

Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm é utilizado no tratamento da hipertensão quando o resultado pretendido não é obtido exclusivamente com monoterapia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm

Não utilize Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm:

se tem alergia ao lisinopril di-hidratado, a outros inibidores da ECA, a tiazidas, a derivados das sulfonamidas ou a qualquer outro componente deste medicamento. (mencionado na secção 6).

se já foi tratado anteriormente com um inibidor da ECA e na altura teve reacções de hipersensibilidade que se manifestaram, tais como, inchaço da face, lábios, língua e/ou laringe e que tenham sido acompanhadas de dificuldades em engolir e respirar ou caso tenha apresentado uma reacção semelhante por qualquer outra razão

se alguém da sua família já teve angioedema ou se já teve angioedema em quaisquer outras circunstâncias

se tem algum inchaço provocado por uma perturbação neurovascular

se está grávida há mais de 3 meses. (Também é melhor evitar Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm nas fases iniciais da gravidez – ver a secção sobre gravidez).

se tem insuficiência renal ou hepática graves

se os seus rins produzem pouca ou nenhuma urina

se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial

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).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm

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 ratiopharm, procure assistência médica imediatamente.

se estiver a utilizar diuréticos, outros medicamentos que podem aumentar o nível de potássio no sangue (ex. heparina), se o seu regime alimentar contém pouco ou nenhum sal, ou se actualmente sofre, ou vier a sofrer durante o tratamento, de diarreia ou vômitos intensos

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 utilize Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm”

se tem uma doença arterial coronária ou uma doença cerebrovascular

se tem insuficiência renal, estenose da artéria renal ou se está a realizar diálise

se tem uma estenose bilateral da artéria renal ou estenose da artéria do rim único funcional

se tem diabetes ou doença vascular do colagénio

se tem insuficiência hepática ou outra perturbação do fígado

se está submetido a um tratamento de dessensibilização contra toxinas de insectos

se apresenta uma tosse seca que persiste durante muito tempo

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

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 e Hidroclorotiazida ratiopharm.

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 semanas depois de tomar Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm. Isto pode levar à perda permanente da visão, se não tratada. Se já teve alergia á penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolver isto.

Crianças e adolescentes

Não administrar Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm a crianças com idade inferior a 18 anos. A informação sobre segurança e eficácia de Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm em crianças é limitada.

Rim

Se tem insuficiência renal, é importante que não esteja a utilizar suplementos de potássio ou diuréticos poupadores de potássio durante o tratamento com lisinopril/hidroclorotiazida porque podem aumentar excessivamente os níveis de potássio no seu organismo.

Cirurgia

Informe o seu médico de que está a utilizar Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm caso necessite de ser submetido a uma cirurgia durante o tratamento, já que alguns agentes anestésicos, utilizados durante a cirurgia, podem provocar uma baixa excessiva da tensão arterial quando utilizados em associação com Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm.

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa estar (ou puder vir a estar) grávida. Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm não está recomendado nas fases iniciais da gravidez e não deve ser tomado se estiver grávida há mais de 3 meses, dado que pode prejudicar gravemente o seu bebé se for utilizado nessa fase (ver a secção sobre gravidez).

Enquanto estiver a tomar Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm.

Se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas, informe imediatamente o seu médico:

- Sentir tonturas após a primeira dose. Algumas pessoas reagem à primeira dose ou a aumentos da dose com tonturas, fraqueza, desmaios e enjoos.
- Inchaço súbito dos lábios e face, pescoço, possivelmente também das mãos e pés, sibilos ou rouquidão. Esta doença é chamada angioedema. Esta situação pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Os inibidores da ECA provocam uma maior incidência de angioedema em doentes de raça negra do que em doentes de outras raças.
- Temperatura elevada, garganta irritada ou úlceras na boca (podem ser sintomas de infecção provocada pela redução do número de glóbulos brancos).
- Amarelecimento da pele e da zona branca dos olhos (icterícia) que pode ser um sinal de doença hepática.

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

Outros medicamentos e Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm

A utilização concomitante de outros medicamentos pode afectar a eficácia e a segurança deste medicamento. Por outro lado, Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm pode afectar a eficácia e a segurança de outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, produtos à base de plantas ou remédios naturais. Não se esqueça de informar o seu médico sobre Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm caso ele lhe prescreva outro medicamento durante o tratamento ou pouco tempo depois deste.

É particularmente importante informar o seu médico se estiver a utilizar qualquer um dos seguintes:

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).

outros agentes anti-hipertensores

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

Se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não utilize Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm" e "Advertências e precauções").

alopurinol (medicamento para a gota), procainamida (medicamento antiarrítmico), cortisona oral, agentes citostáticos (medicamentos para o cancro) ou medicamentos que afectem o sistema imunitário do organismo (tais como ciclosporina)

lítio (medicamento utilizado na perturbação afectiva bipolar)

medicamentos antipsicóticos ou medicamentos que estimulem o sistema nervoso central

medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) incluindo ácido acetilsalicílico

insulina ou medicamentos orais para a diabetes

lovastatina, colestiramina ou colestipol (para reduzir o colesterol)

digoxina (para problemas cardíacos)

sotalol (medicamento antiarrítmico)

anfotericina B (medicamento antifúngico)

carbenoxolona (para úlceras)

laxantes (medicamentos que ajudam a ir à casa de banho)

tubocurarina (relaxante muscular)

ouro

medicamentos, que são utilizados mais frequentemente para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimus, everolimus e outros medicamentos pertencentes à classe dos chamados inibidores mTOR). Ver secção "Advertências e Precauções".

Gravidez e amamentação

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

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa estar (ou puder vir a estar) grávida. Geralmente, o seu médico irá aconselhá-la a parar de tomar Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm. Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm não está recomendado nas fases iniciais da gravidez e não deve ser tomado se estiver grávida há mais de 3 meses, dado que pode prejudicar gravemente o seu bebé se for utilizado após o terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se for começar a amamentar. Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm não está recomendado para mães que estão a amamentar: e o seu médico deve escolher outro tratamento para si caso deseje amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido ou tiver nascido prematuramente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O tratamento com Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm pode ter um efeito reduzido ou moderado sobre a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas que exijam especial cuidado, especialmente no início do tratamento, quando a dose é modificada ou em associação com o álcool. Quando conduzir veículos ou operar com máquinas, é necessário ter em atenção que podem ocorrer ocasionalmente tonturas e sonolência.

Atletas

Os atletas devem estar conscientes de que Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm contém uma substância activa (hidroclorotiazida) que pode originar uma reacção positiva em testes antidoping.

Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm

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

A dose recomendada é de 1 ou 2 comprimidos tomados uma vez por dia. O seu médico irá decidir a dosagem do comprimido que deve tomar com base no tratamento anterior com medicamentos separados de lisinopril e hidroclorotiazida.

Posologia na insuficiência renal

A posologia depende do grau da insuficiência renal. Siga as indicações do seu médico.

Terapêutica diurética anterior

O tratamento com diuréticos deve ser descontinuado 2 a 3 dias antes do início do tratamento com Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm. Siga as indicações do seu médico.

Alteração da posologia

Não altere a posologia sem antes consultar o seu médico.

Se tomar mais Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm do que deveria

Contacte sempre o seu médico ou o hospital mais próximo imediatamente caso tenha tomado mais do que deveria (sobredosagem). Uma sobredosagem pode provocar tensão arterial muito baixa podendo levar a atordoamento ou tonturas. Os sintomas também podem incluir falta de ar, aceleração ou desaceleração do ritmo cardíaco, palpitações, ansiedade ou tosse.

Caso se tenha esquecido de tomar Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Simplesmente volte ao seu horário habitual.

Se parar de tomar Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm

Não pare de tomar o medicamento sem antes falar com o seu médico sobre esse assunto.

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Muito frequentes: pode afetar mais de 1 em 10 pessoas.

Frequentes: pode afetar até 1 em 10 pessoas.

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 pessoas.

Raros: pode afetar até 1 em 1000 pessoas.

Muito raros: pode afetar até 1 em 10 000 pessoas

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

Lisinopril

Frequentes

Tonturas, dores de cabeça, síncope, hipotensão com sintomas associados (tonturas, fraqueza, visão turva), tosse seca, vômitos, diarreia, disfunção renal.

Pouco frequentes

Alterações do humor, parestesia, vertigem, alteração do paladar, perturbações do sono, sintomas depressivos, aceleração do ritmo cardíaco, palpitações, enfarte do miocárdio ou acidente cerebrovascular (possivelmente em consequência de hipotensão excessiva em doentes de alto risco), alteração da cor da pele (pálida ou azulada e, em seguida, avermelhada) e/ou formigueiro ou dormência nos dedos das mãos ou dos pés (síndrome de Raynaud), rinite, náuseas, dor abdominal, indigestão, aumento das enzimas hepáticas e da bilirrubina, comichão com ou sem erupções

cutâneas, erupções cutâneas, impotência, fadiga, astenia, aumento da ureia no sangue, aumentos da creatinina sérica, hipercaliemia.

Raros

Deficiência de glóbulos vermelhos, redução da hemoglobina, síndrome da secreção inapropriada da hormona antidiurética (SIADH), confusão mental, boca seca, inchaço local paroxístico da pele e da mucosa na face, membros, lábios, língua, laringe e/ou cordas vocais (angioedema), urticária, psoríase, perda de cabelo, perturbações da função renal incluindo insuficiência renal, urémia, aumento das mamas nos homens, hiponatrémia.

Muito raros

Fraca produção de medula óssea, número reduzido de plaquetas (trombocitopenia), redução da contagem de glóbulos brancos (neutropenia, leucopenia), redução do número de glóbulos brancos (agranulocitose), que torna as infecções mais prováveis, doença dos gânglios linfáticos, doença auto-imune, na qual o organismo se ataca a si próprio, anemia, anemia hemolítica, broncospasmo, sinusite, alveolite alérgica/pneumonia eosinofílica, pancreatite, reacção alérgica no intestino delgado (angioedema intestinal), comprometimento da função hepática e colestase (incluindo icterícia), hepatite incluindo necrose, sudação, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, eritrodermia, reacções penfigóides e dermatite exfoliativa, diminuição da excreção urinária, níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).

Foi notificado um complexo sintomático que pode incluir um ou mais dos seguintes sintomas: pode ocorrer febre, vasculite, mialgia, artralgia/artrite, resultado positivo para anticorpos antinucleares (ANA), aumento da velocidade de sedimentação dos glóbulos vermelhos (ESR), eosinofilia e leucocitose, erupções cutâneas, fotossensibilidade ou outras manifestações dermatológicas.

Desconhecidos

Afrontamento

Hidroclorotiazida

Muito raros

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

Desconhecidos

Inflamação das glândulas salivares, cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma), leucopénia, neutropénia/agranulocitose, trombocitopénia, anemia aplásica, anemia hemolítica, depressão da medula óssea, anorexia, hiperglicémia, glicosúria, hiperuricémia, desequilíbrio electrolítico (incluindo hiponatrémia, hipocaliémia, alcalose hipoclorémica, hipomagnesémia), aumento do colesterol e dos triglicéridos, gota, agitação, depressão, perturbações do sono, perda de apetite, parestesia, atordoamento, visão amarelada, visão turva transitória, 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), vertigem, hipotensão postural, angeíte necrosante (vasculite, vasculite cutânea), dificuldades respiratórias (incluindo pneumonite e edema pulmonar), irritação gástrica, diarreia, prisão de ventre, pancreatite, icterícia (icterícia)

colestática intra-hepática), reacções de fotossensibilidade, erupções cutâneas, reacções do tipo lúpus eritematoso cutâneo, reactivação do lúpus eritematoso cutâneo, urticária, reacções anafilácticas, necrólise epidérmica tóxica, espasmo muscular, fraqueza muscular, disfunção renal, nefrite intersticial, febre, fraqueza.

Pare de usar o medicamento e informe imediatamente o seu médico caso surjam sintomas de angioedema, tais como inchaço dos membros, da face, dos lábios, da laringe ou da mucosa, ou caso comece a ter dificuldade em engolir respirar durante o tratamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

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 e Hidroclorotiazida ratiopharm

Manter 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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm

As substâncias activas são: Lisinopril (sob a forma de lisinopril di-hidratado) e hidroclorotiazida.

Cada comprimido contém 20 mg de lisinopril (sob a forma de lisinopril dihidratado) e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são:

Manitol, hidrogenofosfato de cálcio dihidratado, amido de milho pré-gelificado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm e conteúdo da embalagem
Comprimidos brancos, redondos, com uma ranhura numa das faces e gravados com
«LH» na outra face.

Estão disponíveis em embalagens «blister» de PVC/PVDC/alumínio e em recipiente
de PP com cápsula de fecho de rosca de PEBD e dessecante.

Apresentações

Embalagens «blister»:

10, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 50x1 (embalagens «blister» picotadas de dose
unitária), 100x1 (embalagens «blister» picotadas de dose unitária) e 500x1
(embalagens «blister» picotadas de dose unitária) comprimidos.

Recipiente de PP: 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

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle Strasse,

3 Blaubeuren

Alemanha

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

Alemanha: Lisinopril comp.- ratiopharm® 20 mg/12,5 mg Tabletten

Dinamarca: Lisinopril hydrochlorthiazid Teva

Espanha: Lisinopril/Hidroclorotiazida ratiopharm 20/12,5 mg comprimidos EFG

Luxemburgo: Lisinopril-ratiopharm comp. 20/12,5 mg

Portugal: Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm

Este folheto foi revisto pela última vez em .