

Folheto Informativo: Informação para o doente

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

1. O que é Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz e para que é utilizado
O lisinopril pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da enzima de conversão da angiotensina (inibidores da ECA) e reduz a tensão arterial através da dilatação dos vasos sanguíneos.

A hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos chamados diuréticos e diminui a tensão arterial através do aumento da produção de urina.

Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz contém uma combinação de lisinopril e hidroclorotiazida e é utilizado como um tratamento para a tensão arterial alta, quando o tratamento com lisinopril como agente único, por si só demonstrou ser insuficiente.

O seu médico poderá também receitar Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz em vez de comprimidos em separado das mesmas doses de lisinopril e hidroclorotiazida. Esta associação de dose fixa não é adequada para a terapêutica inicial.

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

NÃO tome Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz:

- se tem alergia ao lisinopril, à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia a outros inibidores da ECA, por exemplo ramipril ou medicamentos derivados de sulfonamidas (principalmente antibióticos, por exemplo, sulfametoxazol).
- se alguma vez teve comichão, urticária, diminuição súbita da tensão arterial, inchaço súbito das mãos, pés, tornozelos, cara, lábios, língua ou garganta (angiodema), especialmente se isto ocorreu após tratamento com um grupo de medicamentos chamados inibidores da ECA (inibidores da enzima conversora da angiotensina). Poderá também ter causado dificuldade em engolir ou respirar.
- se tiver angioedema hereditário (uma condição que o torna mais propenso ao inchaço descrito acima). Se não tiver a certeza se isto se aplica a si, por favor 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 algum dos seus parentes de sangue tenha previamente sofrido de inchaço das extremidades, face, lábios, garganta, boca ou língua (angioedema).
- se tem problemas renais graves.
- se tem problemas hepáticos graves.
- se tiver incapacidade de urinar (anúria).
- se estiver grávida há mais de 3 meses (também é melhor evitar Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz no início da gravidez - ver secção Gravidez).
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a tensão arterial.

Advertências e precauções

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

- se tem estreitamento das artérias (aterosclerose), problemas vasculares cerebrais, como um acidente vascular cerebral ou acidente isquémico transitório (AIT, um "mini-AVC").
- se tem insuficiência cardíaca.
- se tem tensão arterial baixa, está com uma dieta restrita de sal ou está a tomar diuréticos.
- se tem níveis alterados de água e minerais no seu organismo (desequilíbrio de fluidos / eletrólitos).
- se tem uma doença do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica), um estreitamento da artéria principal que transporta o sangue para fora do coração, a aorta (estenose aórtica) ou outras formas de problemas cardíacos chamadas obstruções do fluxo.
- se está a ser tratado com aférese de LDL (remoção do colesterol do sangue por uma máquina).
- se está a fazer terapia de dessensibilização a alguns venenos de insetos, como abelhas ou vespas.
- se tem diabetes.
- 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 Sandoz, procure assistência médica imediatamente.

- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a tensão 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, tensão 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 Sandoz".

- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa zona como a garganta) pode estar aumentado:

- sirolímus, temsirolímus, everolímus e outros medicamentos pertencentes à classe dos inibidores da mTor (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro).

- racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia.

- vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

- ativador do plasminogénio tecidual (APT), que é utilizado para dissolver coágulos de sangue que se formaram nos vasos sanguíneos.

- se estiver a tomar outros medicamentos, tais como substitutos do sal ou suplementos de potássio.

- se sofre de gota, tem níveis elevados de ácido úrico no sangue ou está a ser tratado com alopurinol ou procaínamida.

- se vai ser submetido a uma cirurgia (incluindo cirurgia dentária) e precisa de ser anestesiado.

- se sofreu recentemente de vômitos violentos e prolongados e/ou diarreia grave.

- se vai fazer exames para verificar a sua função paratiroideia.

- se tem ou teve problemas hepáticos ou renais, ou se tiver artérias estreitas para os rins (estenose da artéria renal) ou se tem apenas um rim em funcionamento, ou se estiver a fazer hemodiálise.

- se tem uma doença vascular colagénica, como lúpus eritematoso sistémico (LES) ou esclerodermia, que pode estar associada a erupções cutâneas, dores nas articulações e febre.

- 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 Sandoz.

- se tem problemas de alergia ou asma.

- se está a tomar lítio, usado para o tratamento de algumas doenças psiquiátricas.

- se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se tiver mais de 3 meses de gravidez porque pode causar lesões graves no seu bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

- se já está a ser tratado com outros diuréticos.

Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz não é geralmente recomendado nos seguintes casos, por isso fale com o seu médico antes de começar a tomar este medicamento:

- se fez recentemente um transplante renal.

- se tem níveis elevados de potássio no sangue.

Por favor, veja também "Outros medicamentos e Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz" abaixo.

Fale com o seu médico se é um atleta e fizer um teste de doping, uma vez que Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz contém uma substância ativa que pode causar resultados positivos num teste de doping.

Os doentes idosos ou desnutridos devem ser particularmente cuidadosos ao utilizar Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz.

Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz pode ser menos eficaz em pessoas de raça negra.

Crianças

Este medicamento não é recomendado para utilização em crianças.

Enquanto estiver a tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz:

Se desenvolver algum dos seguintes sintomas deverá informar imediatamente o seu médico:

- Tonturas após a primeira dose. Algumas pessoas reagem à sua primeira dose ou quando a dose é aumentada sentindo-se tontas, fracas, a desmaiar e enjoadas.
- Inchaço súbito dos lábios, face e pescoço, possivelmente também das mãos e pés, ou com a respiração ofegante ou rouquidão. Esta condição é chamada de angioedema. Isto pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Os inibidores da ECA causam uma taxa mais elevada de angioedema em doentes de raça negra do que em doentes de outras raças.
- Febres elevadas, dor de garganta ou úlceras na boca (podem ser sintomas de infeção causada pela redução do número de células brancas do sangue).
- Amarelecimento da pele e do branco dos olhos (icterícia), que pode ser sinal de doença hepática.
- Uma tosse seca, que é persistente durante um longo período de tempo. Foi descrita tosse com o uso de inibidores de ECA, mas pode ser também um sintoma de outra doença das vias respiratórias superiores.
- Miopia súbita ou glaucoma. Fale com o seu médico ou farmacêutico 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 Sandoz. Tal situação, se não tratada, pode levar à perda permanente da visão. Caso tenha tido alergia à penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolver esta condição.

Outros medicamentos e Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz

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

Isto aplica-se particularmente a:

- suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue (tais como heparina, um medicamento usado para diluir o sangue para prevenir coágulos; cotrimoxazol e trimetoprim, para infeções causadas por

bactérias; e ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados).

outros medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial alta.

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 tome Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz" e "Advertências e precauções").

anestésicos e medicamentos para perturbações mentais ou depressões (por exemplo, antidepressivos tricíclicos), medicamentos para o tratamento de psicoses, medicamentos utilizados para tratar convulsões ou sedativos. Pode haver um agravamento da hipotensão arterial. Pode sentir tonturas ao levantar-se.

lítio, um medicamento para a depressão.

analgésicos e anti-inflamatórios (utilizados para tratar a dor muscular ou artrite), como o ácido acetilsalicílico, ibuprofeno ou indometacina.

aurotiomalato de sódio (ouro), um medicamento injetável para a artrite reumática.

medicamentos como a efedrina, a noradrenalina ou adrenalina utilizados para o tratamento da hipotensão arterial, choque, insuficiência cardíaca, asma ou alergias.

medicamentos para redução do açúcar no sangue, tais como a insulina ou aqueles tomados por via oral (incluindo vildagliptina). Ver também a secção "Advertências e precauções".

resina de colestiramina e colestipol, substâncias ativas para diminuir os valores de lípidos no sangue.

corticosteroides, substâncias anti-inflamatórias semelhantes a hormonas.

corticotropina (ACTH), usado para testar se as suas glândulas suprarrenais estão a funcionar corretamente.

diuréticos.

relaxantes musculares (por exemplo, cloreto de tubocurarina, medicamentos para relaxar os músculos que são utilizados em operações).

alopurinol, um medicamento utilizado no tratamento da gota.

medicamentos para o tratamento do cancro, como a ciclofosfamida ou metotrexato.

medicamentos que inibem o sistema imunológico do seu corpo, medicamentos para prevenir reações de rejeição após transplantes de órgãos ou transplantes de medula óssea.

procaína, um medicamento para problemas de batimentos cardíacos irregulares.

glicosídeos cardíacos (por exemplo, digoxina, medicamentos para fortalecer o coração).

medicamentos que, como efeito indesejável, causam alterações na condução do estímulo cardíaco, como medicamentos para distúrbios do ritmo cardíaco, alguns medicamentos para a psicose e outros medicamentos como medicamentos usados no tratamento de infeções bacterianas.

sais de cálcio, usados para aumentar os níveis de cálcio no sangue.

vitamina D.

anfotericina B, um medicamento contra infeções fúngicas.

laxantes, medicamentos para promover a defecação.

carbenoxolona, um medicamento para o tratamento de doenças gastrointestinais.

medicamentos que são utilizados mais frequentemente para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimus, everolimus e outros medicamentos

pertencentes à classe dos inibidores da mTor). Ver secção "Advertências e precauções".

- medicamentos chamados inibidores NEP, tais como racecadotril, utilizados para tratar a diarreia. Ver secção " Advertências e precauções ".
- sacubitril/valsartan (utilizado para tratar a insuficiência cardíaca a longo prazo). Ver secção "Não tome Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz ".
- ativador do plasminogénio tecidual (APT) que é utilizado para dissolver coágulos sanguíneos que se formaram nos vasos sanguíneos. Ver secção "Advertências e precauções".
- lovastatina, um medicamento para o colesterol alto.
- sotalol (um bloqueador beta), o risco de arritmias é aumentado.
- diazóxido (um medicamento para o tratamento dos níveis baixos de açúcar no sangue).
- amantadina (um medicamento para o tratamento da doença de Parkinson ou infeções graves, causadas por vírus).

Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz com álcool

A tensão arterial baixa pode ser agravada pelo álcool. Pode sentir tonturas quando se levanta.

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 que está grávida (ou poderá engravidar). O seu médico normalmente aconselha-la a interromper Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz antes de engravidar, ou assim que souber que está grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz. Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz 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 após o terceiro mês de gravidez.

Amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Foram relatados tonturas e cansaço por pessoas a tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz. Se sentir qualquer um destes sintomas, não conduza um carro e não utilize máquinas (ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis").

Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz 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 tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz

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

Adultos

A dose recomendada é de um comprimido, tomado uma vez por dia.

A dose diária máxima é de 40 mg de lisinopril e 25 mg de hidroclorotiazida.

Utilização em crianças

A segurança e eficácia em crianças não foram estabelecidas.

Idosos

Não é necessário qualquer ajuste especial da dose.

Problemas renais

Não tome este medicamento se tem compromisso grave da função renal.

Se sofre de uma doença renal, o médico deve prescrever a menor dose possível e monitorizar a sua função renal.

Tratamento prévio com um diurético

Se está a passar de uma terapêutica com diuréticos para Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz, o seu médico pode dizer-lhe para parar de tomar o diurético 2 ou 3 dias antes de começar a tomar este medicamento.

Como tomar o comprimido

Tome o comprimido ou a metade do comprimido com água em abundância. Tente tomar o medicamento à mesma hora todos os dias.

Dividir o comprimido

Coloque o comprimido sobre uma superfície dura e plana, com a linha de quebra para cima. Pressione com o dedo no meio do comprimido e o comprimido divide-se em duas partes.

Se tomar mais Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz do que deveria

Se você (ou outra pessoa) engolir uma grande quantidade de comprimidos ao mesmo tempo, ou se pensa que uma criança engoliu algum dos comprimidos, procure imediatamente assistência médica.

Uma sobredosagem pode causar tensão arterial baixa, tonturas, choque circulatório, alterações no seu equilíbrio de sais, insuficiência renal, hiperventilação (respiração rápida, náuseas e enjoos), um batimento cardíaco excessivamente rápido ou lento, palpitações (sensação de batimento cardíaco indevidamente rápido ou irregular), ansiedade e tosse. Leve este folheto, os restantes comprimidos e a embalagem consigo para o hospital ou médico para que saibam que comprimidos foram consumidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar, tome a dose seguinte à hora normal.

Se parar de tomar Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz O tratamento da hipertensão é um tratamento a longo prazo e a interrupção do tratamento deve ser discutida com o médico. A interrupção ou suspensão do seu tratamento poderia causar um aumento da sua tensão arterial.

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.

Se sentir algum dos seguintes efeitos, pare de tomar este medicamento e informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo:

- Uma reação alérgica grave chamada angioedema (erupção cutânea, prurido, inchaço das extremidades, face, lábios, boca ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar).

Este é um efeito indesejável grave e raro (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas). Poderá precisar de assistência médica urgente ou hospitalização.

- Uma reação alérgica grave chamada reação anafilática que causa dificuldade em respirar ou tonturas. A frequência deste efeito indesejável é desconhecida.

- Perturbações graves da pele com erupções cutâneas graves ou com comichão, descamação ou com bolhas na pele, vermelhidão da pele em todo o corpo, olhos, boca ou os órgãos genitais ficam doridos, febre (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme, pênfigo). Estes efeitos indesejáveis são graves e muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).

- Ataque cardíaco ou acidente cerebrovascular ("mini-acidente vascular cerebral") (principalmente em doentes que sofrem de tensão arterial baixa). Este é um efeito indesejável grave e pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

- Dificuldade em respirar, pieira (broncoespasmo). Este é um efeito indesejável grave e muito raro (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).

- Dificuldade respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão), este é um efeito indesejável muito raro (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).

- Icterícia (amarelecimento da pele e do branco dos olhos). Este é um efeito indesejável potencialmente grave, mas muito raro (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas) indicativo de inflamação do fígado que pode progredir para insuficiência hepática. Poderá precisar de assistência médica urgente ou hospitalização.

- Inflamação do pâncreas que causa dor grave no abdómen e costas (pancreatite). Este é um efeito indesejável grave e muito raro (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).

- Fraqueza e cansaço, perda de apetite, enjoos, vômitos, tremores, não urinar (baixa produção de urina), o que também pode causar uma temperatura elevada (febre), dor de lado, inchaço das suas pernas, tornozelos, pés, face e mãos ou sangue na sua urina. Estes são efeitos indesejáveis graves devidos a problemas nos rins como uremia (níveis elevados de ureia no sangue) e insuficiência renal súbita - efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas) ou inflamação nos rins (nefrite intersticial) - um efeito indesejável com frequência desconhecida.

- Miopia súbita. Este é um efeito indesejável grave com frequência desconhecida.

- Uma 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). Estes são efeitos indesejáveis graves com frequência desconhecida.

- Condição alérgica que causa dor nas articulações, erupções cutâneas e febre (lúpus eritematoso sistémico). A frequência deste grave efeito indesejável é desconhecida.
- Tosse, sensação de falta de ar e temperatura elevada (febre) devido à inflamação dos pulmões (pneumonia). Este é um efeito indesejável grave e muito raro (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).
- Dificuldade em respirar. Pode sentir-se ofegante se os seus pulmões ficarem inflamados ou tiverem líquido (pneumonite, edema pulmonar). Estes são efeitos indesejáveis graves com uma frequência desconhecida.

Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz causa frequentemente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas) tensão arterial baixa, que pode estar associada a sensação de tonturas e fraqueza. Em alguns doentes, pode ocorrer após a primeira dose ou quando se aumenta a dose. Se sentir estes sintomas, deve contactar o seu médico imediatamente.

Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz pode, muito raramente (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas), causar uma redução no número de glóbulos brancos ou vermelhos ou de plaquetas do sangue. A sua resistência a infeções pode ser diminuída. Se tiver uma infeção com sintomas como febre e deterioração grave do seu estado de saúde em geral, pele pálida, cansaço, falta de ar ou febre com sintomas locais de infeção como dor de garganta/faringe, úlceras na boca, urina escura ou sangramentos ou hematomas espontâneos, deve consultar o seu médico imediatamente. Será feita uma análise ao sangue para verificar uma possível redução dos glóbulos brancos (agranulocitose). É importante informar o seu médico sobre o seu medicamento.

Tosse seca, que pode persistir por muito tempo, tem sido relatada frequentemente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas) com o uso de Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz e outros inibidores da ECA, mas pode ser também um sintoma de outra doença do trato respiratório superior. Deve contactar o seu médico se desenvolver este sintoma.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram também relatados:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Tonturas, dores de cabeça, perda súbita de consciência
- Tensão arterial baixa associada a alterações na postura (como sentir-se tonto ou fraco quando se levanta depois de deitado)
- Diarreia, enjoos
- Problemas renais.

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

- Alterações de humor
- Dormência ou formigueiro (parestesia), sensação de andar à roda, alterações do paladar, distúrbios do sono.
- Palpitações (sensação de batimento cardíaco rápido ou muito forte ou irregular)
- Batimento cardíaco excessivamente acelerado (taquicardia)

- Síndrome de Raynaud, uma doença dos vasos sanguíneos que pode causar formigamento nos dedos das mãos e pés e os faz ficarem pálidos, depois azulados e, então, avermelhados
- Inflamação da mucosa do nariz causando corrimento nasal (rinite)
- Sensação de doença, dor abdominal e indigestão
- Aumento na quantidade de enzimas e produtos residuais produzidos pelo fígado
- Erupção na pele e/ou comichão
- Incapacidade de obter ou manter uma ereção (impotência)
- Cansaço, fraqueza generalizada
- Aumento da quantidade de ureia no sangue
- Níveis elevados de potássio no sangue, que podem causar alterações do ritmo cardíaco; aumento da quantidade de creatinina no sangue.

Raros (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Diminuições no pigmento vermelho do sangue hemoglobina e do número de glóbulos vermelhos (hematócrito)
- Confusão mental
- Alterações da forma como as coisas cheiram
- Boca seca
- Erupção cutânea com comichão, perda de cabelo, manchas espessas de pele vermelha/prata (psoríase)
- Aumento mamário nos homens (ginecomastia)
- Níveis baixos de sódio no sangue, que podem causar cansaço e confusão, espasmos musculares, convulsões ou coma, também levando à desidratação e tensão baixa que o fará sentir-se tonto quando se levanta
- Síndrome da secreção inapropriada da hormona antidiurética (SIADH). Os sintomas incluem aumento de peso, náuseas, vômitos, câibras musculares, confusão e convulsões.

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

- Doença dos gânglios linfáticos, doença autoimune, em que o corpo se ataca a si próprio.
- Hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue) (ver "Advertências e precauções")
- Inflamação dos seios nasais
- Inchaço do revestimento do intestino (angioedema intestinal). Isto pode causar dores de estômago repentinas, diarreia ou fazer com que enjoado (vômitos).
- Transpiração excessiva (diaforese)
- Agregado de linfócitos maduros ou que aparentam ser anómalos na derme (pseudolinfoma cutâneo). Foi comunicado um efeito indesejável complexo que pode incluir alguns ou todos os seguintes sintomas: temperatura elevada, inflamação dos vasos sanguíneos, dor e inflamação dos músculos e articulações, problemas sanguíneos observados em análises sanguíneas, erupção cutânea, hipersensibilidade à luz solar e outros efeitos na pele.
- Não urinar ou urinar menos frequentemente (baixa produção de urina).

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

- Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma)
- Inflamação das glândulas salivares
- Perda de apetite, perda de peso

- Um aumento na quantidade de açúcar (glucose) no seu sangue (hiperglicemia)
- Açúcar na urina
- Um aumento na quantidade de ácido úrico no seu sangue
- Níveis aumentados ou elevados de gordura no seu sangue (incluindo colesterol)
- Níveis baixos de potássio no sangue, o que pode causar fraqueza muscular, espasmos ou ritmo cardíaco anormal
- Dores e inchaço nas articulações (gota)
- Níveis baixos de magnésio e cloro no sangue
- Irritação no estômago
- Prisão de ventre
- Inquietação
- Ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais (alucinações)
- Distúrbios da visão (cor amarela na visão, visão turva)
- Danos nos vasos sanguíneos que causam manchas vermelhas ou roxas na pele
- Sensibilidade da pele à luz, condições cutâneas com manchas escamosas vermelhas sobre o nariz e bochechas (lúpus eritematoso) - Esta condição pode ser agravada em doentes que já a têm
- Cãibras musculares, fraqueza muscular
- Febre
- Depressão
- Afrontamento.

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 ao INFARMED I.P. através dos contactos 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 + Hidroclorotiazida Sandoz
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz

-As substâncias ativas são lisinopril e hidroclorotiazida.

Cada comprimido contém 20 mg de lisinopril (na forma di-hidratada) e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

-Os outros componentes são: hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, croscarmelose de sódio, manitol, amido de milho, estearato de magnésio e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz e conteúdo da embalagem
O comprimido é cor-de-rosa, redondo, biconvexo e com ranhura de um lado.

Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC / alumínio e inseridos numa embalagem de cartão.

Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz está disponível em embalagens de 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 e 400 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
Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 – Barleben
Alemanha

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Eslovénia

Rowa Pharmaceuticals LTD.
Newtown Bantry Co. Cork
Irlanda

APROVADO EM
15-02-2022
INFARMED

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

Bélgica: Co-Lisinopril Sandoz 20/12.5 mg tabletten

Irlanda: Lispril-hydrochlorothiazide 20 mg/12.5 mg Tablets

Itália: Lisinopril idroclorotiazide Sandoz

Portugal: Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz 20 mg + 12,5 mg comprimidos

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2022.