APROVADO EM
19-10-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Lisinopril Jaba 5 mg comprimidos
Lisinopril Jaba 20 mg comprimidos

Lisinopril

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

1. O que é Lisinopril Jaba e para que é utilizado

Lisinopril Jaba contém um medicamento designado lisinopril. Este pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da ECA.

Lisinopril Jaba pode ser utilizado nas seguintes situações:
- Para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão).
- Para tratar a insuficiência cardíaca.
- Se teve recentemente um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio).
- Para tratar problemas renais causados pela diabetes Tipo II, em pessoas com a pressão arterial elevada.

Lisinopril Jaba atua alargando os seus vasos sanguíneos. Isto ajuda a baixar a sua pressão arterial. Também auxilia o seu coração a bombear o sangue a todas as partes do seu corpo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lisinopril Jaba

Não tome Lisinopril Jaba:
- se tem alergia ao lisinopril ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se alguma vez teve uma reação alérgica a outro medicamento inibidor da ECA. A reação alérgica pode ter provocado inchaço das mãos, pés, tornozelos, cara, lábios, língua ou garganta. Pode também ter provocado dificuldade em engolir ou respirar (angioedema).
- se alguém da sua família teve reações alérgicas graves (angioedema) a um medicamento inibidor da ECA ou se teve reações alérgicas graves (angioedema) sem uma causa específica.
- se tiver mais do que 3 meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Lisinopril Jaba 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 pressão arterial.

- Caso tenha dúvidas se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lisinopril Jaba.

Se desenvolver uma tosse seca persistente durante muito tempo após iniciar o tratamento com Lisinopril Jaba, fale com o seu médico.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lisinopril Jaba:
- se tem um estreitamento (estenose) da aorta (uma artéria que sai do seu coração) ou um estreitamento das válvulas do coração (válvulas mitrais).
- se tem um estreitamento (estenose) da artéria renal.
- se tem um aumento da espessura do músculo cardíaco (conhecido por cardiomiopatia hipertrópica).
- se tem problemas com os seus vasos sanguíneos (doença do colagénio vascular).
- se tem pressão arterial baixa. Pode começar a sentir tonturas ou atordoamento especialmente quando estiver de pé.
- se tem problemas renais ou se faz hemodiálise.
- se tem problemas de fígado.
- se tem diabetes.
- 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 Jaba:"
- se teve recentemente diarreia ou vómitos (sentir-se enjoado).
- se o seu médico lhe recomendou controlar a quantidade de sal na sua dieta.
- se tem níveis elevados de colesterol e se estiver a fazer um tratamento chamado "aférese das LDL".
- Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Lisinopril Jaba 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).
- Lisinopril Jaba pode ser menos eficaz se for descendente da raça negra. Pode também ter mais facilmente o efeito secundário "angioedema" (reação alérgica grave).

Caso tenha dúvidas sobre se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lisinopril Jaba.

Tratamento de alergias nomeadamente picadas de insetos
Informe o seu médico se está ou se irá fazer tratamento para reduzir os efeitos de uma alergia, por exemplo, a picada de insetos (tratamento de dessensibilização). Se tomar Lisinopril Jaba enquanto estiver a fazer este tratamento, pode ter uma reação alérgica grave.

Intervenções (cirurgias)
Se for fazer uma cirurgia (incluindo cirurgia dentária) informe o seu médico ou dentista que está a tomar Lisinopril Jaba. Poderá ter uma descida da pressão

arterial (hipotensão) caso lhe sejam administrados alguns anestésicos locais ou gerais enquanto está a tomar Lisinopril Jaba.

Crianças e adolescentes
Lisinopril Jaba foi estudado em crianças. Para mais informações, fale com o seu médico. Lisinopril Jaba não está recomendado em crianças com idade inferior a 6 anos nem a crianças com graves problemas nos rins.

Outros medicamentos e Lisinopril Jaba
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Lisinopril Jaba pode afetar a forma como alguns medicamentos atuam e como alguns medicamentos podem afetar Lisinopril Jaba. O seu médico pode 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:
- Outros medicamentos para ajudar a baixar a sua pressão arterial.
- Comprimidos diuréticos.
- Medicamentos usados para dissolver coágulos sanguíneos (normalmente administrados no hospital).
- Medicamentos bloqueadores beta, tais como atenolol e propranolol.
- Medicamentos com nitrato (para problemas de coração).
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), utilizados no tratamento da dor e artrite.
- Aspirina (ácido acetilsalicílico), se estiver a tomar mais do que 3 gramas por dia.
- Medicamentos para a depressão e problemas mentais, incluindo lítio.
- Comprimidos de potássio ou substitutos de sal contendo potássio.
- Insulina ou medicamentos tomados por via oral para a diabetes.
- Medicamentos utilizados no tratamento da asma.
- Medicamentos para tratar a congestão nasal ou dos seios perinasais ou outros medicamentos para a constipação (incluindo aqueles que pode comprar na farmácia).
- Medicamentos para suprimir a resposta imunitária do organismo (imunossupressores).
- Alopurinol (para a gota).
- Procaínamida (para problemas de coração).
- Medicamentos que contêm ouro, tal como aurotiomalato de sódio, que lhe podem ser administrados através de uma injeção.

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 títulos "Não tome Lisinopril Jaba:" e "Advertências e precauções")

Gravidez e amamentação
Gravidez
Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). O seu médico irá normalmente aconselhá-la a parar Lisinopril Jaba antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Lisinopril Jaba. Lisinopril Jaba 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.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende iniciar a amamentação. Lisinopril Jaba não está recomendado em mães a amamentar, e o seu médico poderá indicar outro tratamento se pretender amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido ou prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas
- Algumas pessoas poderão sentir tonturas ou fadiga durante o tratamento com este medicamento. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.
- Deve esperar para ver como é que este medicamento o afeta, antes de realizar estas atividades.

3. Como tomar Lisinopril Jaba

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

Assim que começar a tomar Lisinopril Jaba o seu médico poderá pedir-lhe que faça análises ao sangue. O seu médico poderá ter que ajustar a dose de forma a tomar a quantidade adequada de medicamento para si.

Tomar o seu medicamento
- Engula o comprimido com água.
- Tente tomar os comprimidos sempre à mesma hora em cada dia. É indiferente se toma Lisinopril Jaba antes ou depois das refeições.
- Continue a tomar Lisinopril Jaba durante o tempo que o seu médico recomendou, pois este é um tratamento a longo prazo. É importante tomar Lisinopril Jaba todos os dias.

Tomar a primeira dose
- Tome especial cuidado quando tomar a primeira dose de Lisinopril Jaba ou se a dose for aumentada. Poderá causar uma maior descida da pressão arterial do que a que ocorrerá com as doses seguintes.
- Poderá sentir tonturas ou atordoamento. Se isto lhe acontecer, poderá ajudar deitar-se. Se esta situação o preocupar, consulte o seu médico logo que possível.

Adultos
A sua dose irá depender do seu estado clínico e se está a tomar outros medicamentos. O seu médico irá dizer-lhe quantos comprimidos deverá tomar por dia. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para a pressão arterial elevada
- A dose inicial recomendada é de 10 mg, uma vez por dia.
- A dose de manutenção habitual é de 20 mg, uma vez por dia.

Para a insuficiência cardíaca
- A dose inicial recomendada é de 2,5 mg, uma vez por dia.
- A dose de manutenção é de 5 a 35 mg, uma vez por dia.

Após um ataque cardíaco
- A dose inicial recomendada é de 5 mg, nas 24 horas após o ataque cardíaco e 5 mg um dia depois.
- A dose de manutenção habitual é de 10 mg, uma vez por dia.

Para problemas renais causados pela diabetes

APROVADO EM
19-10-2018
INFARMED

- A dose recomendada é de 10 mg ou 20 mg, uma vez por dia.

Se for idoso, tiver problemas renais ou se estiver a tomar medicamentos diuréticos, o seu médico poderá recomendar-lhe uma dose inferior à dose habitual.

Utilização em crianças e adolescentes (6 a 16 anos de idade) com pressão arterial alta
- Lisinopril Jaba não é recomendado para crianças com menos de 6 anos de idade ou para crianças com problemas renais graves.
- O médico vai calcular a dose correta para a criança. A dose depende do peso corporal da criança.
- Para crianças com peso entre 20 kg e 50 kg, a dose inicial recomendada é 2,5 mg, uma vez por dia.
- Para crianças que pesam mais de 50 kg, a dose inicial recomendada é 5 mg, uma vez por dia.

Se tomar mais Lisinopril Jaba do que deveria
Se tomou mais Lisinopril Jaba do que o que lhe foi receitado pelo seu médico, contacte imediatamente um médico ou dirija-se ao hospital imediatamente. Os efeitos mais prováveis que poderão ocorrer são: tonturas, palpitações.

Caso se tenha esquecido de tomar Lisinopril Jaba
- Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na altura de tomar a dose seguinte, ignore a dose esquecida.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lisinopril Jaba
Não deixe de tomar os seus comprimidos, mesmo que se esteja a sentir bem, a não ser que o seu médico assim o indique.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Se tiver alguma das reações abaixo descritas, pare de tomar Lisinopril Jaba e contacte o seu médico imediatamente.

- Reações alérgicas graves (raras, afetam entre 1 a 10 utilizadores em cada 10.000). 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 mãos, pés e tornozelos.
- Dificuldade em respirar.
- Comichão intensa na pele (com inchaços ou nódulos).
- Alterações graves da pele, tais como erupção na pele súbita e inesperada ou ardor, vermelhidão ou descamação (muito raras, afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000).
- Uma infeção com sintomas tais como febre e deterioração grave do seu estado geral, ou febre com sintomas de infeção localizada tais como dor de

garganta/faringe/boca ou problemas urinários (muito rara, afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000).

Outros efeitos secundários possíveis:

Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)
- Dores de cabeça.
- Sensação de tontura ou de atordoamento, especialmente quando se levanta depressa.
- Diarreia.
- Tosse seca que não desaparece.
- Sentir-se enjoado (vómitos).
- Problemas renais (detetados em análise ao sangue).

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000)
- Alterações do humor.
- Alteração da cor dos dedos das mãos ou dos pés (azul pálido seguido de vermelhidão) ou adormecimento ou formigueiro nos dedos das mãos ou dos pés.
- Alterações do paladar.
- Sonolência.
- Sensação de desequilíbrio (vertigens).
- Dificuldade em adormecer.
- Acidente vascular cerebral.
- Batimento cardíaco acelerado.
- Corrimento nasal.
- Sensação de mal-estar (náuseas).
- Dores de estômago ou indigestão.
- Erupção na pele ou comichão.
- Incapacidade de ter uma ereção (impotência).
- Sensação de cansaço ou fraqueza (perda de força).
- Pode ocorrer uma grande descida na pressão arterial em doentes com as seguintes condições: doença cardíaca coronária; estreitamento da aorta (uma artéria cardíaca), da artéria renal, ou das válvulas do coração; um aumento da espessura do músculo cardíaco. Se isto acontecer, poderá sentir-se tonto ou atordoado, especialmente quando se levanta depressa.
- Alteração dos valores das análises ao sangue que mostram como é que o seu fígado e rins estão a funcionar.
- Ataque cardíaco.
- Ver e/ou ouvir alucinações.

Raros (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)
- Sentir-se confuso.
- Erupção na pele granulosa (urticária).
- Boca seca.
- Queda de cabelo.
- Psoríase (um problema de pele).
- Alterações no cheiro.
- Desenvolvimento das mamas no homem.
- Alterações de algumas células sanguíneas ou outros componentes do seu sangue. É possível que o seu médico peça ocasionalmente análises ao sangue, para verificar se Lisinopril Jaba teve algum efeito a nível do seu sangue. Os sinais podem incluir sensação de cansaço, pele pálida, dores de garganta, temperatura elevada (febre), dores musculares e das articulações, inchaço das articulações ou glândulas, ou sensibilidade à luz solar.
- Níveis baixos de sódio no seu sangue (os sintomas podem ser cansaço, dor de cabeça, náuseas, vómitos).

- Insuficiência renal súbita.

Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000)
- Sinusite (sensação de dor e obstrução nas maçãs do rosto e atrás dos olhos).
- Pieira
- Níveis baixos de açúcar no seu sangue (hipoglicemia). Os sinais podem incluir sensação de fome ou fraqueza, suor e batimento cardíaco acelerado.
- Inflamação dos pulmões. Os sinais incluem tosse, sensação de falta de ar e temperatura elevada (febre).
- Amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia).
- Inflamação do fígado. Pode causar perda de apetite, amarelecimento da pele e olhos e urina de cor escura.
- Inflamação do pâncreas. Pode causar dor de estômago moderada a grave.
- Alterações graves da pele. Os sintomas incluem vermelhidão, formação de vesículas e descamação da pele.
- Suores.
- Urinar menos que o normal ou incapacidade de urinar.
- Insuficiência hepática.
- Nódulos.
- Inflamação intestinal.

Desconhecidos (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- Sintomas de depressão.
- Desmaio.

Os efeitos secundários em crianças parecem ser comparáveis aos observados em adultos.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lisinopril Jaba

Conservar a temperatura inferior a 25º C.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

APROVADO EM
19-10-2018
INFARMED

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 Jaba
- A substância ativa é lisinopril (sob a forma de di-hidrato), na dosagem de 5 mg e 20 mg.
- Os outros componentes são:
-hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado,
-amido de milho pré-gelatinizado,
-croscarmelose sódica,
-manitol,
-estearato de magnésio.

Lisinopril Jaba 20 mg comprimidos contém ainda:
-mistura de pigmento rosa PB-24824 (amido de milho pré-gelatinizado, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172).

Cada comprimido contém 5 mg ou 20 mg de lisinopril.

Qual o aspeto de Lisinopril Jaba e conteúdo da embalagem
Comprimido.
Embalagens de 10, 30 e de 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Jaba Recordati, S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Campo de Besteiros
3465-051 Campo de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em