

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lisinopril ratiopharm 5 mg comprimidos, 5 mg, Comprimido
Lisinopril ratiopharm 20 mg comprimidos, 20 mg, Comprimido

lisinopril (sob a forma de di-hidrato)

Leia atentamente este folheto antes de 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, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Lisinopril ratiopharm pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da ECA (inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina). Lisinopril ratiopharm atua por dilatação dos seus vasos sanguíneos, o que ajuda a reduzir a sua tensão arterial e facilita o bombeamento do sangue pelo coração para todas as partes do seu corpo. O seu médico prescreveu-lhe Lisinopril ratiopharm por uma das seguintes razões:

- Se a sua tensão arterial é demasiado elevada (hipertensão).
- Se tem uma situação cardíaca conhecida como insuficiência cardíaca sintomática, em que o coração não bombeia o sangue para o seu organismo tão bem como deveria.
- Se teve um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) que possa ter conduzido a um enfraquecimento do seu coração.
- Se tem problemas renais relacionados com a sua diabetes e tensão alta.

2. O que precisa saber antes de tomar Lisinopril ratiopharm

Não tome Lisinopril ratiopharm

- se tem alergia ao Lisinopril ou a qualquer outro componente (indicados na secção 6) ou a outros inibidores da ECA.
- se teve no passado alguma reação alérgica que tenha provocado inchaço das mãos, pés ou tornozelos, da face, lábios, língua e/ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar (angioedema) após a utilização de um inibidor da ECA.

- se algum dos seus familiares teve angioedema (a predisposição pode ser familiar) ou se teve angioedema em qualquer outra circunstância ou por qualquer outra causa.
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Lisinopril ratiopharm 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. 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 não tiver a certeza de poder tomar Lisinopril ratiopharm fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lisinopril ratiopharm se estiver desidratado devido a tratamento com diuréticos (comprimidos contra a retenção de líquidos), diálise, uma dieta pobre em sal ou porque teve vômitos e diarreias fortes e prolongados. Existe uma maior probabilidade de sofrer uma queda elevada da tensão arterial (hipotensão) quando começa a tomar os comprimidos e pode sentir que vai desmaiar ou ter tonturas.

se foi informado de que tem um espessamento (hipertrofia) do músculo cardíaco ou de que tem um estreitamento (estenose) nas válvulas do coração (válvula mitral ou válvula aórtica) ou na aorta.

se tem tensão arterial baixa. Pode sentir tonturas ou atordoamento, especialmente ao levantar-se.

se está a tomar suplementos de potássio ou substitutos de sal que contenham potássio.

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 com intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título “Não tome Lisinopril ratiopharm”

se tem problemas renais ou um estreitamento dos vasos sanguíneos que conduzem ao rim.

se necessita de tratamento de hemodiálise.

se tem problemas de fígado.

se tem diabetes.

se sofre de uma doença vascular do colagénio, por exemplo esclerodermia, LES (lúpus).

se for submetido a uma cirurgia e necessitar de uma anestesia geral ou espinal (epidural); informe o seu médico, o seu dentista, ou o pessoal do hospital.

se necessita de tratamento de separação do sangue (aférese) ou de tratamento de dessensibilização para uma alergia (por exemplo a picadas de abelhas ou vespas); o

seu médico pode pretender interromper o seu tratamento com Lisinopril ratiopharm para prevenir uma reação alérgica.

se for descendente da raça negra, uma vez que Lisinopril ratiopharm pode ser menos eficaz. Pode também ter mais facilmente o efeito indesejável “angioedema” (reação alérgica grave).

se está a tomar medicamentos com lítio utilizados para tratar mania ou depressão. se estiver a tomar qualquer um 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.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Lisinopril ratiopharm não é recomendado numa fase precoce da gravidez, e não deve ser tomado após os 3 meses de gravidez, já que pode causar danos graves no seu bebé se for usado neste período da gravidez (ver secção Gravidez).

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

Durante o tratamento com Lisinopril ratiopharm

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

- Sentir tonturas após a primeira dose. Algumas pessoas reagem à primeira dose ou a um aumento da dosagem sentindo tontura, fraqueza, desmaio e enjoo.
- Inchaço súbito dos lábios e da face, pescoço, possivelmente também das mãos e dos pés, dificuldade em engolir, urticária e dificuldades em respirar, ou respiração difícil e ruidosa ou rouquidão. Esta condição é chamada angioedema. 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 inflamada, ou úlceras na boca (podem ser sintomas de infeção provocada pela diminuição do número de glóbulos brancos).
- Amarelecimento da pele e das zonas brancas dos olhos (icterícia) que pode ser sintoma de doença hepática.

No início do tratamento e/ou durante o período de ajuste da posologia, pode ser necessário um aumento da frequência dos exames médicos. Não deve faltar a esses exames mesmo que se sinta bem. O seu médico irá determinar a frequência dos exames de controlo.

Crianças e adolescentes

Não administrar Lisinopril ratiopharm a crianças com idade inferior a 6 anos ou em crianças com comprometimento grave da função renal.

A informação sobre a eficácia e segurança nas crianças com elevada pressão arterial com menos de 6 anos é limitada, não existe experiência em outras indicações terapêuticas.

Outros medicamentos e Lisinopril ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Estes incluem remédios à base de ervas, produtos de lojas de saúde ou suplementos que tenha adquirido por vontade própria.

Este facto aplica-se também a medicamentos tomados/utilizados há algum tempo. Alguns medicamentos podem afetar a ação de outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos

- Diuréticos (comprimidos contra a retenção de líquidos, incluindo os poupadores de potássio).
- Anti-hipertensivos (outros medicamentos para tratar a tensão alta).
- Antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Lisinopril ratiopharm” e “Advertências e precauções”).
- Medicamentos bloqueadores beta, tais como atenolol e propranolol.
- Nitroglicerina e outros nitratos (para doença cardíaca coronária, angina de peito).
- Ácido acetilsalicílico (aspirina em doses elevadas, mais de 3 gramas por dia) ou qualquer outro anti-inflamatório não esteroide (AINE), tal como a indometacina (medicamento utilizado para tratar a artrite ou a dor muscular).
- Lítio (para a perturbação maníaco-depressiva).
- Antipsicóticos, antidepressivos tricíclicos (medicamentos para doenças do foro psiquiátrico) ou barbitúricos.
- 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).
- Antidiabéticos orais (comprimidos para baixar o nível de açúcar no sangue) ou insulina (medicamento para o tratamento da diabetes).
- Fármacos simpatomiméticos (medicamentos que estimulam o sistema nervoso central), tais como efedrina, pseudoefedrina e salbutamol, que também podem ser encontrados em alguns descongestionantes, medicamentos para a tosse/constipação e medicação para a asma.
- Imunodepressores (medicamentos que diminuem a resposta imunitária do organismo), alopurinol (para a gota) ou procainamida (para ritmos cardíacos anormais (arritmias)).
- Ouro.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o risco de angioedema (os sinais de angioedema incluem inchaço da face, lábios, língua e / ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar):

- Medicamentos para dissolver coágulos sanguíneos (ativador do plasminogénio tecidual), geralmente administrados no hospital.
- Medicamentos que são utilizados mais frequentemente para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros fármacos pertencentes à classe dos inibidores mTOR). Ver secção "Advertências e Precauções".
- Vildagliptina, um medicamento para tratar a diabetes (ver secção “Advertências e precauções”).
- Racecadotril, um medicamento usado para tratar a diarreia (ver secção “Advertências e precauções”).
- Sacubitril / valsartan, um medicamento utilizado para tratar um tipo de insuficiência cardíaca crónica (ver secção “Não tome Lisinopril ratiopharm”).

Lisinopril ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool

Não tome suplementos alimentares nem substitutos de sal que contenham potássio durante o tratamento com Lisinopril ratiopharm. O nível de potássio no sangue pode aumentar demasiado.

Não use quantidades excessivas de sal (cloreto de sódio), dado que o sal pode aumentar a tensão arterial e reduzir a eficácia de Lisinopril ratiopharm.

O álcool pode potenciar o efeito de Lisinopril ratiopharm.

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 (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhará-a a interromper Lisinopril ratiopharm antes de engravidar, ou assim que estiver grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Lisinopril ratiopharm. Lisinopril ratiopharm não está recomendado no início da gravidez e não pode 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 está prestes a iniciar o aleitamento. Lisinopril ratiopharm não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos, o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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.

Lisinopril 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 tomar Lisinopril ratiopharm

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

Que quantidade tomar

O seu médico vai indicar-lhe quantos comprimidos deve tomar por dia. A posologia é individual e é extremamente importante que a tome exatamente de acordo com a prescrição do médico. A sua dose inicial e a sua dose de longo prazo irão depender do

seu estado clínico e de quaisquer outros medicamentos que estiver a tomar. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Lisinopril ratiopharm 5 mg

Para tensão arterial elevada

A dose inicial recomendada é de 2 comprimidos de Lisinopril ratiopharm 5 mg (10 mg de Lisinopril) tomados uma vez por dia. A dose de longo prazo habitual é de 4 comprimidos de Lisinopril ratiopharm 5 mg (20 mg de Lisinopril) tomados uma vez por dia.

Para crianças (com idades compreendidas entre os 6-16 anos de idade) com a pressão arterial aumentada

A dose inicial geralmente recomendada é ½ comprimido de Lisinopril ratiopharm 5 mg (2,5 mg de Lisinopril) em doentes com 20 a 50 Kg e 1 comprimido de Lisinopril ratiopharm 5 mg (5 mg de Lisinopril), uma vez por dia, em doentes com mais de 50 Kg. O seu médico poderá ajustar a dosagem até um máximo de 20 mg, por dia, em doentes que pesam 20 a 50 Kg e 40 mg, por dia, em doentes que pesam mais de 50 Kg. O seu médico poderá prescrever uma dose inicial mais baixa ou recomendar um intervalo de dosagens aumentado para crianças com a função renal diminuída.

Para insuficiência cardíaca sintomática

A dose inicial recomendada é de ½ comprimido de Lisinopril ratiopharm 5 mg (2,5 mg de Lisinopril) tomado uma vez por dia. A dose de longo prazo habitual é de 1 a 5 comprimidos de Lisinopril ratiopharm 5 mg (5 a 35 mg de Lisinopril) tomados uma vez por dia.

Após um ataque cardíaco

A dose inicial recomendada é de 1 comprimido de Lisinopril ratiopharm 5 mg (5 mg de Lisinopril) no dia 1 e no dia 2, e, em seguida, 2 comprimidos de Lisinopril ratiopharm 5 mg (10 mg de Lisinopril), tomados uma vez por dia.

Para problemas relacionados com a diabetes

A dose habitual é de 2 ou 4 comprimidos de Lisinopril ratiopharm 5 mg (10 mg ou 20 mg de Lisinopril) tomados uma vez por dia.

Problemas renais

O seu médico pode prescrever-lhe uma dose mais baixa.

Lisinopril ratiopharm 20 mg

Para tensão arterial elevada

A dose inicial recomendada é de ½ comprimido de Lisinopril ratiopharm 20 mg (10 mg de Lisinopril) tomado uma vez por dia. A dose de longo prazo habitual é de 1 comprimido de Lisinopril ratiopharm 20 mg (20 mg de Lisinopril) tomado uma vez por dia.

Para crianças (com idades compreendidas entre os 6-16 anos de idade) com a pressão arterial aumentada

A dose inicial geralmente recomendada é 2,5 mg de Lisinopril em doentes com 20 a 50 Kg e 5 mg de Lisinopril em doentes com mais de 50 Kg, uma vez por dia. Para esta posologia estão disponíveis formulações com um conteúdo de substância ativa mais adequado. O seu médico poderá ajustar a dose individualmente até um máximo de 20

mg por dia, em doentes que pesam entre 20 a 50 Kg e 40 mg por dia em doentes que pesam mais de 50 Kg.

O seu médico poderá prescrever uma dose inicial mais baixa ou recomendar um intervalo de dosagens aumentado para crianças com a função renal diminuída.

Para insuficiência cardíaca sintomática

A dose inicial recomendada é de 2,5 mg tomados uma vez por dia. A dose de longo prazo habitual é de 5 a 35 mg tomados uma vez por dia. Para esta posologia estão disponíveis formulações com um conteúdo de substância ativa mais adequado.

Após um ataque cardíaco

A dose inicial recomendada é de 5 mg de Lisinopril no dia 1 e no dia 2, e, em seguida, ½ comprimido de Lisinopril ratiopharm 20 mg (10 mg de Lisinopril), tomados uma vez por dia. Para a dose inicial estão disponíveis formulações com um conteúdo de substância ativa mais adequado.

Para problemas relacionados com a diabetes

A dose habitual é de ½ ou 1 comprimido de Lisinopril ratiopharm 20 mg (10 mg ou 20 mg de Lisinopril) tomados uma vez por dia.

Problemas renais

O seu médico pode prescrever-lhe uma dose mais baixa.

Como tomar Lisinopril ratiopharm

Engula o comprimido com um copo de água.

Tente tomar os seus comprimidos à mesma hora todos os dias. Não importa se toma Lisinopril ratiopharm antes ou depois das refeições.

Continue a tomar Lisinopril ratiopharm durante o tempo que o seu médico recomendou, pois este é um tratamento a longo prazo. É importante tomar Lisinopril ratiopharm todos os dias.

Lisinopril ratiopharm 5/20 mg comprimidos

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Lembre-se que a primeira dose de Lisinopril ratiopharm pode provocar uma queda da tensão arterial maior do que a que ocorre após a continuação do tratamento. Pode sentir este facto como tontura ou sensação de desmaio e deitar-se pode ajudar. Se estiver preocupado, consulte o seu médico o mais rapidamente possível.

Se tiver a sensação de que o efeito de Lisinopril ratiopharm é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico o mais rapidamente possível.

Se tomar mais Lisinopril ratiopharm do que deveria

Se tomar mais Lisinopril ratiopharm do que deveria (sobredosagem), contacte o seu médico ou o hospital mais próximo imediatamente. Uma sobredosagem pode provocar uma tensão arterial muito baixa que pode conduzir a tonturas e desmaios. Os sintomas também podem incluir falta de ar, pulsação rápida ou lenta, palpitações, ansiedade ou tosse.

Caso se tenha esquecido de tomar Lisinopril ratiopharm

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 ratiopharm

Não pare de tomar os seus comprimidos mesmo que se sintam bem, a menos que o seu médico o indique.

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 manifestam em todas as pessoas.

Se sentir qualquer uma das seguintes reações, pare de tomar Lisinopril ratiopharm e consulte o seu médico imediatamente.

- Reações alérgicas graves (raras, podem afetar até 1 em 1.000 pessoas). Os sinais podem incluir início súbito de:
 - Inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta. Isso pode causar dificuldade em engolir.
 - Inchaço grave ou repentino das mãos, pés e tornozelos.
 - Dificuldade ao respirar.
 - Comichão intensa na pele (com inchaços ou nódulos).
- Alterações graves da pele, como erupção cutânea repentina e inesperada ou ardor, vermelhidão ou descamação (muito rara, pode afetar até 1 em 10.000 pessoas).
- Uma infecção com sintomas tais como febre e deterioração grave do seu estado geral, ou febre com sintomas de infecção localizada, como dor de garganta/faringe/boca ou problemas urinários (muito raro, pode afetar até 1 em 10.000 pessoas).

Lisinopril ratiopharm pode provocar uma redução no número de glóbulos brancos e a sua resistência às infeções pode ficar diminuída. Se tiver uma infecção com sintomas como febre e degradação grave do seu estado geral, ou febre com sintomas de infecção local como garganta/faringe/boca inflamada ou problemas urinários deve consultar o seu médico imediatamente. Deve ser realizada uma análise ao sangue para verificar uma possível redução de glóbulos brancos (agranulocitose). É essencial informar o seu médico sobre a sua medicação.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)	Dor de cabeça. Tontura ou sensação de desmaio sobretudo quando se levanta depressa. Diarreia. Tosse seca e persistente. Vómitos. Diminuição da função renal.
--	---

<p>Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)</p>	<p>Alterações de humor. Ver e/ou ouvir alucinações. Ataque cardíaco ou AVC. Palpitações. Alteração da cor da pele (pálida ou azulada seguida por vermelhidão) e/ou dormência ou formigueiros nos dedos das mãos ou dos pés (doença de Raynaud). Vertigens. Alterações do paladar. Sentir sonolência ou dificuldade em adormecer, sonhos estranhos. Ataque cardíaco ou AVC, possivelmente secundário à pressão arterial muito baixa em pacientes de alto risco. Consciência do batimento cardíaco. Aceleração do ritmo cardíaco. Corrimento nasal. Náusea. Dor de estômago ou sensação de mal estar. Erupção cutânea. Prurido. Impotência. Cansaço ou fraqueza (falta de força). Fraqueza física (falta de força). Aumentos da ureia sanguínea, da creatinina sérica, ou das enzimas hepáticas. Níveis elevados de potássio (hipercaliemia).</p>
---	---

Os doentes com doença cardíaca coronária ou os que têm um estreitamento da aorta (estenose aórtica), da artéria renal (estenose da artéria renal), ou das válvulas cardíacas (estenose da válvula mitral), ou ainda os doentes com um aumento da espessura do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica), podem sofrer uma queda excessiva da tensão arterial.

<p>Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)</p>	<p>Diminuição da substância que, nos glóbulos vermelhos, transporta o oxigénio para o organismo (hemoglobina) e das quantidades relativas de glóbulos vermelhos no sangue (hematócrito). Síndrome da segregação inadequada da hormona antidiurética (SIADH). Confusão. Alterações no cheiro das coisas. Boca seca. Angioedema: reação de hipersensibilidade com inchaço súbito das mãos, pés ou tornozelos, da face, lábios, língua e/ou garganta com dificuldade em engolir e respirar. Perda de cabelo. Psoríase. Uremia (retenção na corrente sanguínea de produtos residuais normalmente excretados na urina).</p>
--	--

	<p>Insuficiência renal aguda. Desenvolvimento mamário nos homens. Aumentos da bilirrubina sérica (pigmento amarelo-alaranjado na bÍlis). Baixos nÍveis de sÓdio (hiponatremia).</p>
<p>Muito raros (podem afetar atÉ 1 em 10.000 pessoas)</p>	<p>Fraca produÇão de medula Óssea, deficiÊncia de glÓbulos vermelhos, baixo nÚmero de plaquetas (trombocitopenia), diminuiÇão da contagem de glÓbulos brancos (neutropenia, leucopenia), reduÇão do nÚmero de glÓbulos brancos (agranulocitose), que torna as infeÇões mais provÁveis, doenÇa dos gânglios linfáticos, doenÇa autoimune na qual o corpo se ataca a ele prÓprio. NÍvel demasiado baixo de aÇúcar no sangue. Sinusite. RespiraÇão difÍcil e ruidosa. InflamaÇão dos pulmões. ReaÇão alérgica no intestino delgado (angioedema intestinal). Pele e/ou olhos amarelos (icterícia). InflamaÇão do fÍgado ou do pâncreas. AfeÇões graves dos tecidos cutâneos (cujos sintomas incluem vermelhidão, formaÇão de bolhas e escamaÇão), aumento transitÓrio dos gânglios linfáticos da pele. SudaÇo. ReduÇão da excreÇão de urina (oligÚria) ou ausÊncia excreÇão de urina (anÚria).</p>
<p>Desconhecidos (a frequÊncia não pode ser calculada a partir dos dados disponÍveis)</p>	<p>ReaÇões alérgicas graves (anafiláticas). Sintomas depressivos. Desmaios.</p>

Foi relatado um complexo de sintomas que pode incluir um ou mais dos seguintes: febre, vasos sanguÍneos inflamados e dolorosos (vasculite), dor muscular, inflamaÇão de uma ou mais articulaÇões (artralgia/artrite), resultado positivo para anticorpos antinucleares (ANA), taxa de sedimentaÇão dos glÓbulos vermelhos (TSE) elevada, eosinofilia e leucocitose, exantema, sensibilidade à luz (fotossensibilidade) ou outras manifestaÇões dermatolÓgicas.

Efeitos indesejÁveis adicionais em crianÇas e adolescentes

A informaÇão de seguranÇa dos ensaios clÍnicos sugere que Lisinopril ratiopharm É geralmente bem tolerado nos doentes pediátricos hipertensos, e que o perfil de seguranÇa nas crianÇas entre os 6-16 anos de idade É comparÁvel ao observado nos adultos.

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 ratiopharm

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem “blister” e 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 ou no lixo doméstico. 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 ratiopharm

A substância ativa é: di-hidrato de lisinopril

Lisinopril ratiopharm 5 mg

Cada comprimido contém 5 mg de lisinopril (sob a forma de di-hidrato).

Lisinopril ratiopharm 20 mg

Cada comprimido contém 20 mg de lisinopril (sob a forma de di-hidrato).

Os outros componentes são:

Lisinopril ratiopharm 5 mg

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

Lisinopril ratiopharm 20 mg

Manitol, di-hidrato de hidrogenofosfato de cálcio, amido de milho pré-gelificado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, óxido de ferro (III), óxido de ferro (II,III), hidróxido de ferro (III) (E 172).

Qual o aspeto de Lisinopril ratiopharm e conteúdo da embalagem

Lisinopril ratiopharm 5 mg

Comprimidos brancos, ranhurados, quebráveis, biconvexos, não revestidos, redondos, sem marcas.

Lisinopril ratiopharm 20 mg

Comprimidos cor-de-rosa, ranhurados, quebráveis, biconvexos, não revestidos, redondos, sem marcas.

Os comprimidos de Lisinopril ratiopharm são fornecidos em 2 dosagens: 5 mg e 20 mg.

Lisinopril ratiopharm 5 mg

Estão disponíveis em embalagens "blister" de PVC/alumínio de 1, 14, 20, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1, 400 (10 x 40), 500 comprimidos e em frascos de 100, 250 comprimidos.

Lisinopril ratiopharm 20 mg

Estão disponíveis em embalagens "blister" de PVC/alumínio de 1, 14, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1, 400 (10 x 40), 500 comprimidos e em frascos de 100, 250 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-Str. 3, Weiler, 89143 Blaubeuren;

Alemanha

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

Alemanha: Lino 2,5 mg
Lino 5 mg
Lino 10 mg
Lino 20 mg

- Áustria: Lisinopril ratiopharm 5 mg Tabletten
Lisinopril ratiopharm 10 mg Tabletten
Lisinopril ratiopharm 20 mg Tabletten
- Bélgica: Lisinopril-ratiopharm 5 mg
Lisinopril-ratiopharm 20 mg
- Espanha: Lisinopril ratiopharm 5 mg comprimidos EFG
Lisinopril ratiopharm 20 mg comprimidos EFG
- Finlândia: LISINOPRIL RATIOPHARM® 10 mg tabletti
LISINOPRIL RATIOPHARM® 20 mg tabletti
- Itália: Lisinopril-ratiopharm® 5 mg compresse
Lisinopril-ratiopharm® 20 mg compresse
- Luxemburgo: Lisinopril-ratiopharm® 5 mg
Lisinopril-ratiopharm® 20 mg
- Noruega: Lisinopril ratiopharm® 2,5 mg tabletter
Lisinopril ratiopharm® 5 mg tabletter
Lisinopril ratiopharm® 10 mg tabletter
- Portugal: Lisinopril ratiopharm 5 mg Comprimidos
Lisinopril ratiopharm 20 mg Comprimidos

Este folheto foi revisto pela última vez em 11-2021