

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lisinopril Teva 5 mg Comprimidos  
Lisinopril Teva 20 mg Comprimidos  
Lisinopril (sob a forma de di-hidrato)

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

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

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto. Ver secção 4..

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Lisinopril Teva e para que é utilizado

Lisinopril Teva pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da ECA (inibidores da enzima de conversão da angiotensina). Lisinopril Teva actua através da dilatação dos vasos sanguíneos, o que ajuda a reduzir a pressão arterial e facilita o fornecimento de sangue pelo seu coração a todas as partes do seu organismo.

O seu médico receitou Lisinopril Teva para uma das seguintes situações:

- Se tem pressão arterial elevada (hipertensão).
- Se tem uma doença cardíaca conhecida por insuficiência cardíaca sintomática, em que o coração não bombeia tão bem o sangue pelo seu organismo quanto necessário.
- Se teve um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) que poderá levar a um enfraquecimento do seu coração.
- Se tem problemas renais relacionados com a diabetes e pressão arterial elevada.

### 2. O que precisa saber antes de tomar Lisinopril Teva

Não tome Lisinopril Teva

- se tem alergia ao lisinopril ou a qualquer outro componente (indicados na secção 6) ou a outro inibidor da ECA;

- se foi previamente tratado com um medicamento do mesmo grupo de medicamentos de Lisinopril Teva (inibidores da ECA) e teve reações alérgicas que tenham causado inchaço das mãos, pés ou tornozelos, da cara, lábios, língua e/ou garganta, com dificuldade em engolir ou respirar (angioedema) após utilizar um inibidor da ECA;
- se algum membro da sua família teve angioedema pode existir predisposição familiar), ou se já teve um angioedema em qualquer outra circunstância ou por outra causa;
- se estiver grávida, com mais de 3 meses de gravidez (Também é preferível não tomar Lisinopril Teva 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).

Fale com o seu médico se não tiver a certeza se deve começar a tomar Lisinopril Teva.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lisinopril Teva

- se estiver desidratado devido a tratamento com diuréticos, se a sua dieta contém pouco ou nenhum sal ou sofre actualmente ou durante o tratamento de diarreia grave ou vómitos. Terá maior probabilidade de sofrer de uma descida muito abrupta da tensão arterial (hipotensão) ao iniciar o tratamento e pode sentir tonturas ou desmaios.
- se lhe disseram que tem um aumento da espessura do músculo cardíaco ou um estreitamento das válvulas do coração (válvula mitral ou aórtica) ou da aorta;
- se tiver tensão arterial baixa. Pode sentir tonturas ou atordoamento, especialmente ao levantar-se
- se estiver a tomar suplementos de potássio ou substitutos do 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 em intervalos regulares.

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

- se tiver problemas renais ou estreitamento dos vasos sanguíneos do rim;
- se está a fazer diálise;
- se tiver problemas de fígado;
- se tiver diabetes;
- se tem doença vascular do colagénio por exemplo escleroderma, LES (lúpus);

- se for submetido a uma intervenção cirúrgica e precisar de anestesia geral ou epidural; avise o seu médico, dentista ou o pessoal hospitalar;
  - se necessitar de um tratamento de separação de componentes do sangue (aférese) ou se está a ser submetido a terapêutica de dessensibilização para uma alergia (por exemplo a picadas de abelhas ou vespas); o seu médico poder querer que interrompa o tratamento com Lisinopril Mepha para prevenir possíveis reações alérgicas;
  - se for descendente da raça negra, uma vez que Lisinopril Teva pode ser menos eficaz. Pode também ter mais facilmente o efeito indesejável “angioedema” (reação alérgica grave).
  - se estiver a tomar lítio, um medicamento utilizado no tratamento da 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 estar grávida (ou se planeia engravidar). Lisinopril Teva 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).

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

Enquanto tomar Lisinopril Teva

Contacte o seu médico imediatamente se lhe acontecer alguma das seguintes situações:

- se se sentir tonto após a primeira dose. Algumas pessoas reagem à primeira dose ou quando a sua dose é aumentada, sentindo tonturas, fraqueza, desmaios e náuseas.
- inchaço súbito dos lábios e face, pescoço, possivelmente também mãos e pés, dificuldade em engolir, exantema e dificuldade em respirar, ou respiração sibilante e rouquidão. Esta patologia chama-se angioedema e pode ocorrer em qualquer altura do tratamento. Os inibidores da ECA causam angioedema em maior n.º de casos entre doentes negros do que entre doentes não negros.
- aumento da temperatura, dor de garganta ou feridas na boca (podem ser sintomas de infecção causada pela diminuição do n.º de glóbulos brancos);
- pele e zona branca dos olhos de cor amarela de (icterícia), que podem ser sinal de doença hepática.

No início do tratamento e/ou durante o período de ajuste da dose pode ser necessário aumentar a frequência de exames médicos de rotina. Não deve faltar aos exames

marcados, mesmo que se sinta bem. O seu médico irá determinar a frequência destas visitas.

#### Crianças e adolescentes

Não dê Lisinopril Teva a crianças com menos de 6 anos de idade ou a crianças com comprometimento renal grave. Existe informação limitada sobre a segurança e eficácia de Lisinopril Teva em crianças com menos de 6 anos de idade com pressão arterial elevada, mas não há informação noutras indicações.

#### Outros medicamentos e Lisinopril Teva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Incluem-se preparações contendo plantas medicinais, ou obtidos em lojas de produtos de saúde ou suplementos alimentares que tenha comprado para si. O mesmo se aplica a medicamentos que tenha utilizado já há algum tempo. Estes medicamentos podem afectar a acção de outros medicamentos.

Deve informar o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina, incluindo os poupadores de potássio);
- Anti-hipertensores (outros medicamentos para a pressão arterial elevada);
- Antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Lisinopril Teva” e “Advertências e precauções”).
- Medicamentos bloqueadores beta, tais como atenolol e propranolol.
- Nitroglicerina e outros nitratos (para doença coronária, angina de peito);
- Ácido acetilsalicílico (doses elevadas de aspirina, mais de 3 gramas por dia) ou qualquer outro medicamento anti-inflamatório não-esteróide (AINE), tais como a indometacina ou (medicamentos utilizados no tratamento da artrite e dores musculares);
- Lítio (para doença maníaco-depressiva);
- Antipsicóticos e antidepressivos tricíclicos (medicamentos utilizados no tratamento de perturbações mentais) 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 usados para reduzir os níveis de açúcar no sangue) ou insulina (medicamento para o tratamento da diabetes);
- Simpaticomiméticos (medicamentos que estimulam o sistema nervoso central), tais como a efedrina, pseudoefedrina e salbutamol e podem aparecer nalguns descongestionantes, medicamentos para a tosse/resfriado e para a asma;
- Imunossuppressores (medicamentos para suprimir a resposta imunitária do organismo), alopurinol (para a gota) ou procainamida (para o batimento cardíaco irregular);
- 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 (sirolimus, everolimus, temsirolimus 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 Teva”).

Lisinopril Teva com alimentos, bebidas e álcool

Não tome suplementos de potássio ou substitutos de sal contendo potássio durante o tratamento com Lisinopril Teva. O nível de potássio pode aumentar demasiado.

Não utilize quantidades excessivas de sal (cloreto de sódio), uma vez que o sal pode elevar a tensão arterial e reduzir a eficácia de Lisinopril Teva.

O álcool pode aumentar o efeito de Lisinopril Teva.

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 grávida (ou se planeia engravidar). O seu médico irá normalmente aconselhá-la a parar de toma Lisinopril Teva antes de engravidar ou assim que souber que está grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Lisinopril Teva. Lisinopril Teva 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 Teva 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.

Lisinopril Teva 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 Teva

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

Quanto tomar

O seu médico decidirá quantos comprimidos deverá tomar por dia. A dosagem é adaptada a cada caso individual e é importante que tome os comprimidos de acordo com o receitado pelo seu médico. A sua dose inicial e a dose de manutenção vão depender da sua situação clínica e se está a tomar outros medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Lisinopril Teva 5 mg

Para a pressão arterial elevada

A dose inicial usualmente recomendada é de 2 comprimidos de Lisinopril Teva 5 mg (10 mg de lisinopril) tomados uma vez por dia. A dose de manutenção usual é de 4 comprimidos de Lisinopril Teva 5 mg (20 mg de lisinopril) tomados uma vez por dia.

Para crianças (6 a 16 anos de idade) com pressão arterial elevada:

A dose inicial usualmente recomendada é de meio comprimido de Lisinopril Teva 5 mg (2,5 mg de lisinopril) para doentes com peso entre 20 e 50 kg e 1 comprimido de Lisinopril Teva 5 mg (5 mg de lisinopril) para doentes com mais de 50 kg tomado uma vez por dia. O médico vai ajustar a dose individualmente até um máximo de 20 mg diários para doentes com peso entre 20 e 50 kg e 40 mg diários para doentes com mais de 50 kg.

O médico poderá prescrever uma dose inicial mais baixa para ou recomendar um maior intervalo para ajuste de dose para crianças com função renal diminuída.

Para a insuficiência cardíaca sintomática

A dose inicial usualmente recomendada é de meio comprimido de Lisinopril Teva 5 mg (2,5 mg de lisinopril) tomado uma vez por dia. A dose de manutenção usual é de 1 a 7 comprimidos de Lisinopril Teva 5 mg (5 a 35 mg de lisinopril) tomados uma vez por dia.

Após um ataque cardíaco

A dose inicial usualmente recomendada é de 1 comprimido de Lisinopril Teva 5 mg (5 mg de lisinopril) no dia 1 e no dia 2, e posteriormente 2 comprimidos de Lisinopril Teva 5 mg (10 mg de lisinopril) tomados uma vez por dia.

Para problemas relacionados com a diabetes

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

Doentes com problemas renais

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

Lisinopril Teva 20 mg

Para a pressão arterial elevada

A dose inicial usualmente recomendada é de meio comprimido de Lisinopril Teva 20 mg (10 mg de lisinopril) tomado uma vez por dia. A dose de manutenção usual é de 1 comprimido de Lisinopril Teva 20 mg (20 mg de lisinopril) tomado uma vez por dia.

Para crianças (6 a 16 anos de idade) com pressão arterial elevada:

A dose inicial usualmente recomendada é de 2,5 mg de lisinopril para doentes com peso entre 20 e 50 kg e de 5 mg de lisinopril para doentes com mais de 50 kg tomados uma vez por dia. Para estas dosagens existe uma formulação com conteúdo em substância ativa mais adequado. O médico vai ajustar a dose individualmente até um máximo de 20 mg diários para doentes com peso entre 20 e 50 kg e 40 mg diários para doentes com mais de 50 kg.

O médico poderá prescrever uma dose inicial mais baixa para ou recomendar um maior intervalo para ajuste de dose para crianças com função renal diminuída.

Para a insuficiência cardíaca sintomática

A dose inicial usualmente recomendada é de 2,5 mg de lisinopril tomados uma vez por dia. A dose de manutenção usual é de 5 a 35 mg de lisinopril tomados uma vez por dia. Para esta dosagem existe uma formulação com conteúdo em substância ativa mais adequado.

Após um ataque cardíaco

A dose inicial usualmente recomendada é de 5 mg de lisinopril no dia 1 e no dia 2, e posteriormente meio comprimido de Lisinopril Teva 20 mg (10 mg de lisinopril) tomado uma vez por dia. Para a dosagem inicial existe uma formulação com conteúdo em substância ativa mais adequado.

Para problemas relacionados com a diabetes

A dose usual é de meio ou 1 comprimido de Lisinopril Teva 20 mg (10 mg ou 20 mg de lisinopril) tomado uma vez por dia.

Doentes com problemas renais

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

Como tomar Lisinopril Teva

Deve engolir o comprimido com um copo de água. Tente tomar os comprimidos sempre à mesma hora em cada dia. Pode tomar Lisinopril Teva com ou sem alimentos.

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

Lisinopril Teva 5/20 mg comprimidos

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Lembre-se que a primeira dose de Lisinopril Teva poderá causar uma maior descida da pressão arterial do que a que ocorrerá com a continuação do tratamento. Poderá sentir tonturas ou a sensação de cabeça vazia e poderá ser útil deitar-se. Se esta situação o preocupar, consulte o seu médico logo que possível.

Fale com seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Lisinopril Teva é demasiado forte ou demasiado fraco, logo que possível.

Se tomar mais Lisinopril Teva do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou hospital mais próximo se tomou mais Lisinopril Teva do que deveria (dose excessiva). Uma dose excessiva poderá causar tensão arterial demasiado baixa, que pode levar a tonturas ou a sensação de cabeça vazia. Os sintomas também podem incluir falta de ar, pulso rápido ou lento, palpitações, ansiedade ou tosse.

Caso se tenha esquecido de tomar Lisinopril Teva

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 Teva

Não pare de tomar os comprimidos mesmo que se esteja a sentir bem, a não ser que o seu médico o recomende.

Se tiver questões adicionais sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Se sentir qualquer uma das seguintes reações, pare de tomar Lisinopril Teva 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 Teva pode causar uma redução no n.º de glóbulos brancos e a sua resistência a infeções pode estar diminuída. Se tiver sintomas de infeção tais como febre e mal-estar geral, ou febre com sintomas de infeção local, tais como dor de garganta, faringe ou boca ou problemas urinários deve dirigir-se ao médico de imediato. Poderá ser-lhe realizado um exame de sangue para verificar uma possível redução de linfócitos (agranulocitose). É importante que informe o seu médico sobre os medicamentos que toma.

#### Outros efeitos secundários possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)	Dores de cabeça. Tonturas ou sensação de cabeça vazia especialmente quando se levanta depressa. Diarreia. Tosse seca e persistente. Vômitos. Função renal diminuída.
---	---

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)	Alterações do humor. Ver e/ou ouvir alucinações. Ataque de coração ou acidente vascular cerebral. Palpitações. Alteração da cor da pele (pálida ou azul seguido de vermelhidão) e/ou entorpecimento ou formigueiros nos dedos das mãos ou dos pés (doença de Raynaud). Vertigens. Alterações do paladar. 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. Batimento cardíaco acelerado. Corrimento nasal.
--	--

	<p>Náuseas. Dores de estômago ou indigestão. Erupção cutânea. Comichão. Impotência. Cansaço ou fraqueza (falta de força). Fraqueza (perda de força). Aumento da ureia sanguínea, creatinina sérica ou enzimas hepáticos. Níveis de potássio elevados.</p>
--	---

Os doentes com doença coronária cardíaca; ou com estreitamento da aorta (estenose aórtica), da artéria renal (estenose da artéria renal) ou das válvulas do coração (estenose da válvula mitral); ou os doentes com um aumento da espessura do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica) poderão sentir uma redução excessiva da pressão 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: reacção de hipersensibilidade com inchaço súbito das mãos, pés ou tornozelos, 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).  Insuficiência renal aguda. Desenvolvimento das mamas no homem. Aumento da bilirrubina sanguínea (pigmento amarelo-alaranjado na bÍlis). Níveis de sódio baixos (hiponatremia).</p>
--	---

<p>Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)</p>	<p>Produção deficiente de células da medula óssea, deficiência de eritrócitos, n.º de plaquetas baixo (trombocitopenia), diminuição da contagem de glóbulos brancos (neutropenia, leucopenia), redução do n.º de linfócitos (agranulocitose), que torna uma infecção mais provável, doença dos nódulos linfáticos, doença autoimune, em que o sangue se ataca a si próprio. Níveis de açúcar no sangue muito baixos. Inflamação dos seios nasais. Respiração sibilante. Inflamação dos pulmões. Reacção alérgica intestinal (angioedema intestinal). Pele e/ou olhos amarelados (icterícia).</p>
---	--

	Inflamação do fígado ou pâncreas. Alterações graves da pele (cujo os sintomas incluem vermelhidão, vesículas e descamação da pele), alargamento transitório dos gânglios linfáticos da pele. Sudorese. Excreção de urina reduzida (oligúria) o ausente (anúria).
Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Reações alérgicas graves (anafiláticas). Sintomas depressivos Desmaios

Foi descrito um complexo de sintomas que inclui um ou mais dos seguintes: febre, vasos sanguíneos inflamados e dolorosos (vasculite), dor muscular, inflamação de uma ou mais articulações (artralgia/artrite), teste de anticorpos antinucleares positivo (ANA), aumento da taxa de sedimentação eritrocitária (TSE), eosinofilia e leucocitose, erupção cutânea, sensibilidade à luz (fotossensibilidade) ou outras manifestações dermatológicas.

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes

Os dados de segurança de estudos clínicos sugerem que o lisinopril é geralmente bem tolerado em doentes pediátricos hipertensos, e que o perfil de segurança em crianças com idades entre os 6 e os 16 anos é comparável ao dos 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 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Lisinopril Teva

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.

Lisinopril Teva 5 mg Comprimidos  
Não existem precauções especiais de conservação.

Lisinopril Teva 20 mg Comprimidos  
Não existem 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 Teva  
A substância ativa de Lisinopril Teva é o di-hidrato de lisinopril.

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

Lisinopril Teva 20 mg Comprimidos  
Cada comprimido contém 5 mg de lisinopril (sob a forma de di-hidrato)..

Os outros componentes são:

Lisinopril Teva 5 mg Comprimidos  
Manitol, hidrogenofostato de cálcio, amido pré-gelificado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Lisinopril Teva 20 mg Comprimidos  
Manitol, hidrogenofostato de cálcio, amido pré-gelificado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, óxido de ferro (III), óxido de ferro (II, III), hidróxido de ferro(III) (E172).

Qual o aspeto de Lisinopril Teva e o conteúdo da embalagem

Lisinopril Teva 5 mg Comprimidos  
Comprimidos brancos, redondos, biconvexos, com ranhura de quebra e sem marcações.

Lisinopril Teva 20 mg Comprimidos  
Comprimidos cor-de-rosa, redondos, biconvexos, com ranhura de quebra e sem marcações.

Lisinopril Teva está disponível em 2 dosagens: 5 mg e 20 mg.

Lisinopril Teva 5 mg Comprimidos

Disponíveis em blisters de PVC/Alumínio em embalagens de 1, 14, 20, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1, 400 (10x40), 500 comprimidos e frascos de 250 comprimidos.

Lisinopril Teva 20 mg Comprimidos

Disponíveis em blisters de PVC/Alumínio em embalagens de 1, 14, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1, 400 (10x40), 500 comprimidos e frascos de 250 comprimidos.

Nem todas as embalagens poderão ser comercializadas.

Titular de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Introdução no Mercado

Teva B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem  
Países Baixos

Fabricante

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Alemanha

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

Alemanha: Lisip 5mg  
Lisip 20mg

Portugal: Lisinopril Teva 5mg  
Lisinopril Teva 20mg

Este folheto foi revisto pela última vez em