

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Lisinopril Zentiva pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da ECA (inibidores da enzima de conversão da angiotensina). Lisinopril Zentiva atua 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 Zentiva 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 de saber antes de tomar Lisinopril Zentiva

Não tome Lisinopril Zentiva:

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6.)
- Se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Lisinopril Zentiva no início da gravidez – Ver secção Gravidez)
- Se foi previamente tratado com um medicamento do mesmo grupo de medicamentos de Lisinopril Zentiva (inibidores da ECA) e se 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, ou ainda se você ou algum membro da sua família teve uma reação semelhante.
- 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 está a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema pode estar aumentado:
 - Racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia;
 - Medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro (por exemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

Em particular, fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- 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).

Lisinopril Zentiva não deve ser dado a crianças com idade inferior a 18 anos e a doentes com transplantes renais recentes. Existe informação limitada sobre a segurança e eficácia de Lisinopril Zentiva em crianças e em doentes com transplantes renais.

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

Advertências e precauções:

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Lisinopril Zentiva 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.

Informe o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter ou que já tenha tido, e em especial:

- Estreitamento da aorta (estenose aórtica), da artéria renal (estenose da artéria renal) ou das válvulas do coração (estenose da válvula mitral), ou um aumento da espessura do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica, "HOCM").

Outros problemas de saúde, tais como:

- Pressão arterial baixa (que se poderá manifestar sob a forma de tonturas ou da sensação de cabeça vazia, especialmente quando se está de pé).
- Doença renal ou se faz hemodiálise
- Doença hepática
- Doença dos vasos sanguíneos (doença do colagénio vascular) e/ou tratamento com alopurinol (para a gota), procainamida (para o batimento cardíaco irregular), imunossuppressores (medicamentos para suprimir a resposta imunitária do organismo).
- Diarreia ou vômitos
- Dieta com restrição de sal ou se está a tomar suplementos de potássio

Se estiver a tomar alguns dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em zonas como a garganta) é acrescido:

- sirolimus, everolimus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados) ou inibidores da neprilisina (tais como o racecadotril - um medicamento utilizado para tratar a diarreia).

Pare de tomar Lisinopril Zentiva e contacte o seu médico imediatamente se lhe acontecer alguma das seguintes situações:

(uma reação alérgica)

- Se tiver dificuldade em respirar com ou sem inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta.
- Se tiver inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta que possam causar dificuldade em engolir.
- Se tiver comichão intensa na pele (com inchaços ou protuberâncias).

Informe o seu médico se está ou irá fazer um tratamento de dessensibilização para uma alergia, por exemplo, a picadas de insetos. O tratamento de dessensibilização reduz os efeitos da alergia (por ex., picadas de abelhas ou vespas) mas, por vezes, pode causar uma reação alérgica mais grave se estiver a tomar inibidores da ECA durante o tratamento de dessensibilização.

- 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 Zentiva”.

Informe o seu médico se for hospitalizado para ser submetido a uma cirurgia. Informe o seu médico ou dentista que está a tomar Lisinopril Zentiva antes de receber uma anestesia local ou geral. Lisinopril Zentiva, em combinação com alguns anestésicos,

poderá causar uma descida da pressão arterial durante um curto período, logo após a toma dos comprimidos.

Tome especial cuidado quando tomar a primeira dose de Lisinopril Zentiva. 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.

Outros medicamentos e Lisinopril Zentiva

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo preparações contendo plantas medicinais, alimentos saudáveis ou suplementos alimentares que tenha comprado para si. O mesmo se aplica a medicamentos que tenha utilizado já há algum tempo. Estes medicamentos podem afetar a ação de outros medicamentos. Deve informar o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Sacubitril+valsartan - um medicamento utilizado para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica) em adultos (ver também informação sob o título "Não tome Lisinopril Zentiva").
- Diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina, incluindo os poupadores de potássio, tais como espironolactona, triametereno ou amilorida).
- Outros medicamentos para a pressão arterial elevada (anti-hipertensores), usados para baixar a tensão arterial, como por exemplo aliscireno.
- Anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs), tais como a indometacina ou doses elevadas de aspirina (mais de 3 gramas por dia), os quais são utilizados no tratamento da artrite e dores musculares.
- Medicamentos utilizados no tratamento de perturbações mentais, tais como lítio, antipsicóticos e antidepressivos tricíclicos.
- Suplementos de potássio ou substitutos de sal que contêm potássio, diuréticos (comprimidos de água, em particular os conhecidos como economizadores de potássio), outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu organismo (tal como a heparina e o cotrimoxazol também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol).
- Medicamentos para o tratamento da diabetes, tais como insulina ou aqueles que são tomados por via oral, para reduzir os níveis de açúcar no sangue.
- Medicamentos que estimulam o sistema nervoso central (simpaticomiméticos). Estes incluem a efedrina, pseudoefedrina e salbutamol e podem aparecer nalguns descongestionantes, medicamentos para a tosse/resfriado e para a asma.
- Medicamentos para suprimir a resposta imunitária do organismo (imunossuppressores), tratamento com alopurinol (para a gota) ou procainamida (para o batimento cardíaco irregular).
- Racecadotril (um medicamento utilizado para tratar a diarreia).
- Medicamentos utilizados com maior frequência para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimus, everolimus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR). Consulte a secção "Advertências e precauções".

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 Zentiva:” e “Advertências e precauções”).

Lisinopril Zentiva com alimentos e bebidas

Os comprimidos de Lisinopril Zentiva devem ser engolidos com água e podem ser tomados com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Deve informar o seu médico se pensa que está grávida (ou planeia engravidar). O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Lisinopril Zentiva antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Lisinopril Zentiva. Lisinopril Zentiva 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.

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende a iniciar a amamentação. Lisinopril Zentiva 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

É improvável que os comprimidos de Lisinopril Zentiva afetem a sua capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas. Contudo, não deverá desempenhar tais tarefas, que requerem atenção especial até saber como tolera o seu medicamento.

Contacte o seu médico se não tiver a certeza se deve começar a tomar Lisinopril Zentiva.

3. Como tomar Lisinopril Zentiva

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

A dosagem é adaptada a cada caso individual, sendo que 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.

Para a pressão arterial elevada: A dose inicial usualmente recomendada é de 10 mg tomados uma vez por dia. A dose de manutenção usual é de 20 mg tomados uma vez por dia.

Para a insuficiência cardíaca sintomática: A dose inicial usualmente recomendada é de 2,5 mg tomados uma vez por dia. A dose de manutenção usual é de 5 a 35 mg tomados uma vez por dia.

Após um ataque cardíaco: A dose inicial usualmente recomendada é de 5 mg no dia 1 e no dia 2, e posteriormente 10 mg tomados uma vez por dia.

Para problemas relacionados com a diabetes: A dose usual é de 10 mg ou 20 mg tomados uma vez por dia.

Os comprimidos de Lisinopril Zentiva devem ser tomados sempre à mesma hora em cada dia. Não pare de tomar os comprimidos mesmo que se esteja a sentir bem, a não ser que o seu médico o recomende. Lembre-se que a primeira dose de Lisinopril Zentiva 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 Zentiva é demasiado forte ou demasiado fraco, logo que possível.

Se tomar mais Lisinopril Zentiva do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou hospital mais próximo se tomou mais do que deveria (dose excessiva).

Caso se tenha esquecido de tomar Lisinopril Zentiva

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Continue de acordo com o seu programa habitual.

Se parar de tomar Lisinopril Zentiva

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.

Não fique alarmado com a lista de efeitos indesejáveis, poderá não ter nenhum deles. A maioria dos doentes não nota quaisquer efeitos indesejáveis. No entanto, fale com o seu médico se os tiver e se o incomodarem.

Efeitos indesejáveis frequentes que podem ocorrer (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100):

- Dores de cabeça
- Tonturas ou sensação de cabeça vazia especialmente quando se levanta depressa

- Diarreia
- Tosse
- Vômitos

Lisinopril Zentiva poderá afetar os rins e causar uma produção de menor quantidade de urina ou nenhuma.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes que podem ocorrer (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1000):

- Alterações do humor
- Alteração da cor (azul pálido seguido de vermelhidão) e /ou entorpecimento ou formigamentos nos dedos das mãos ou dos pés
- Alterações do paladar
- Sonolência ou dificuldade em adormecer, sonhos estranhos
- Batimento cardíaco acelerado
- Corrimento nasal
- Náuseas
- Dores de estômago ou indigestão
- Exantema cutâneo
- Comichão
- Impotência
- Cansaço
- Fraqueza (perda de força)
- 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.

Efeitos indesejáveis raros que podem ocorrer (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10000):

Reações alérgicas. Pare de tomar Lisinopril Zentiva e contacte o seu médico imediatamente se lhe acontecer alguma das seguintes situações:

- Se tiver dificuldade em respirar com ou sem inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta.
- Se tiver inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta que possam causar dificuldade em engolir.
- Se tiver comichão intensa na pele (com inchaços ou protuberâncias).

Raramente poderão ocorrer alterações sanguíneas. É possível que o seu médico peça ocasionalmente análises de sangue, para verificar se Lisinopril Zentiva teve algum efeito a nível do sangue. Por vezes, estas alterações podem manifestar-se através de cansaço ou dores de garganta, ou serem acompanhadas de febre, dores musculares e das articulações, inchaço das articulações ou glândulas, ou de sensibilidade à luz solar.

Outros efeitos indesejáveis que são raros (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10000):

- Confusão

- Boca seca
- Perda de cabelo
- Psoríase
- Desenvolvimento das mamas no homem
- Síndrome de secreção inadequada da hormona antidiurética (SIADH)

Efeitos indesejáveis muito raros que podem ocorrer (afetam menos de 1 utilizador em cada 10000):

- Dores na cavidade nasal
- Respiração ofegante
- Inflamação dos pulmões
- Pele e/ou olhos amarelados (icterícia)
- Inflamação do fígado ou pâncreas
- Alterações da pele graves (que podem incluir vermelhidão, vesículas e descamação da pele)
- Sudorese
- Pseudolinfoma cutâneo

Efeitos indesejáveis cuja frequência é desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Sintomas depressivos, síncope

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Zentiva

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Os seus comprimidos podem prejudicá-las.

Mantenha os seus comprimidos na embalagem de origem. Não conservar acima de 25°C.

Conserve os seus comprimidos num lugar fresco e seco.

Devolva ao seu farmacêutico todos os comprimidos de Lisinopril Zentiva que não tenha tomado.

Não utilize Lisinopril Zentiva após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Zentiva

- A substância ativa é o lisinopril dihidratado. Cada comprimido contém 5 mg ou 20 mg de lisinopril.

- Os outros componentes são manitol, hidrogenofosfato de cálcio dihidratado, amido de milho pré-gelatinizado, croscarmelose sódica e estearato de magnésio. Os comprimidos de 20 mg também contêm pigmento rosa PB-24823 e PB-24824 (E 172), que se destina a dar-lhes a sua cor característica.

Qual o aspeto de Lisinopril Zentiva e conteúdo da embalagem

O Lisinopril Zentiva apresenta-se em embalagens de 10, 14, 28, 60 e 98 comprimidos de 5 mg e em embalagens de 28, 60 e 98 comprimidos de 20 mg.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante

Actavis Ltd
B 16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun
Malta

APROVADO EM
16-08-2021
INFARMED

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em