

Apresentações:

- 10 comprimidos | n.º registo: 5067186
- 60 comprimidos | n.º registo: 5067384



MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lisinopril toLife 5 mg Comprimidos Lisinopril toLife 10 mg Comprimidos Lisinopril toLife 20 mg Comprimidos

lisinopril



09F05

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

1 O QUE É LISINOPRIL TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

Lisinopril toLife pertence ao grupo de medicamentos anti-hipertensores - inibidores da enzima de conversão da angiotensina.

Lisinopril toLife 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 toLife 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 TOLIFE

Não tome Lisinopril toLife:

- 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 algum membro 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 três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Lisinopril toLife no início da gravidez – ver secção Gravidez).

Não tome Lisinopril toLife se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lisinopril toLife.

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

Advertências e precauções

Antes de tomar Lisinopril toLife confirme com o seu médico ou farmacêutico se:

- Tem um estreitamento (estenose) da aorta (uma artéria que sai do seu coração) ou um estreitamento das válvulas do coração (válvulas mitrais);
- Tem um estreitamento (estenose) da artéria renal;
- Tem um aumento da espessura do músculo cardíaco (conhecido por cardiomiopatia hipertrofica);
- Tem problemas com os seus vasos sanguíneos (doença do colagénio vascular);
- Tem pressão arterial baixa. Pode começar a sentir tonturas ou atordoamento especialmente quando estiver de pé;
- Tem problemas renais ou se faz hemodiálise;
- Tem problemas de fígado;
- Tem diabetes;
- Teve recentemente diarreia ou vômitos (sentir-se enjoado);
- O seu médico lhe recomendou controlar a quantidade de sal na sua dieta;
- Tem níveis elevados de colesterol e se está a fazer um tratamento denominado "aférese LDL".

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Lisinopril toLife 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 toLife 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 das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lisinopril toLife.

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 de picada de insetos (tratamento de dessensibilização). Tomar Lisinopril toLife enquanto estiver a fazer este tratamento, pode causar uma reação alérgica grave.

Operações cirúrgicas

Se for fazer uma cirurgia (incluindo cirurgia dentária) informe o seu médico ou dentista que está a tomar Lisinopril toLife. Poderá ter uma descida da pressão arterial (hipotensão) caso lhe sejam administrados alguns anestésicos locais ou gerais enquanto está a tomar Lisinopril toLife.

Outros medicamentos e farmacêuticos toLife:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Lisinopril toLife pode afetar a forma como outros medicamentos atuam assim como outros medicamentos podem afetar Lisinopril toLife.

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.
- Medicamentos 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).
- 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 resfriados (incluindo aqueles que pode comprar na farmácia sem receita).
- Medicamentos para suprimir a resposta imunitária do organismo (imunossuppressores).
- Alopurinol (para a gota).
- Procainamida (para problemas de coração).
- Medicamentos que contêm ouro, tal como aurotiolato de sódio, que lhe podem ser administrados via injeção.

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 planeia engravidar). O seu médico irá normalmente aconselhá-la a suspender o Lisinopril toLife antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Lisinopril toLife. Lisinopril toLife 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 toLife 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. Deverá aguardar até saber como tolera o seu medicamento antes de desempenhar estas tarefas.

3 COMO TOMAR LISINOPRIL TOLIFE

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 toLife o seu médico irá 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

Deve engolir o comprimido com água. Tente tomar os comprimidos sempre à mesma hora em cada dia. Pode tomar Lisinopril toLife com ou sem alimentos. Continue a tomar os seus comprimidos durante o tempo que o seu médico recomendou, pois este é um tratamento a longo prazo. É importante tomar Lisinopril toLife todos os dias.

Tomar a primeira dose

Tome especial precaução quando tomar a primeira dose de Lisinopril toLife ou se a dose for aumentada. Poderá causar uma maior descida da pressão arterial do que as doses anteriores. Poderá sentir tonturas ou atordoamento. Se tal 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 deverás tomar por dia. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para a pressão arterial elevada

A dose inicial habitual 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 habitual é de 2,5 mg, uma vez por dia. A dose de manutenção habitual é de 5 a 35 mg, uma vez por dia.

Após um ataque cardíaco

A dose inicial habitual é de 5 mg, 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

A dose habitual é de 10 mg ou 20 mg, uma vez por dia. A dose para idosos, tiver problemas renais ou se estiver a tomar 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 hipertensão

Lisinopril toLife 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 toLife do que deveria

Se tomou mais Lisinopril toLife do que o que lhe foi prescrito 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 toLife

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

Se parar de tomar Lisinopril toLife

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 toLife e contacte o seu médico imediatamente.

Reações alérgicas graves (raros, afetam entre 1 a 10 em cada 10.000 doentes)

Os sinais incluem o rápido início de:

- Inchaço da cara, lábios, língua ou garganta. Tal pode causar dificuldade em engolir.
- Inchaço grave ou repentino das mãos, pés e tornozelos.
- Dificuldade em respirar.
- Comichão intensa na pele (com inchaços ou protuberâncias).
- Alterações graves da pele, tais como erupção cutânea súbita e inesperada ou ardor, vermelhidão ou descamação (muito raras, afetam menos de 1 em cada 10.000 doentes).
- 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, afeta menos de 1 em cada 10.000 doentes).

Outros efeitos secundários possíveis

Frequentes (afetam entre 1 a 10 em cada 100 doentes)

- Dores de cabeça.
- Sensação de tontura ou de atordoamento, especialmente quando se levanta depressa.
- Diarreia.
- Tosse seca que não desaparece.
- Sentir-se enjoado (vômitos).
- Problemas renais (detetados em análise ao sangue).

Pouco frequentes (afetam entre 1 a 10 em cada 1.000 doentes)

- Alterações do humor.
- Alteração da cor dos dedos das mãos ou dos pés (azul pálido seguido de vermelhidão) ou adormecimento ou formigueiros 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.
- Vermelhidão da 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.
- Alterações dos valores das análises ao sangue que mostram como é que o seu fígado e rins estão a funcionar.
- Ataque cardíaco.

Raros (afetam 1 a 10 em cada 10.000 doentes)

- Sentir-se confuso.
- Erupção cutânea 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 de sangue, para verificar se Lisinopril toLife 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.
- Insuficiência renal súbita.
- Níveis baixos de sódio no seu sangue (os sintomas podem ser fadiga, dor de cabeça, náuseas, vômitos).

Muito raros (afetam menos de 1 em cada 10.000 doentes)

- 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.
- Redução da quantidade de urina ou retenção da urina.
- 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. (ver contactos em seguida mencionados). 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 71 40
Fax: +351 21 798 73 97
Site: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5 COMO CONSERVAR LISINOPRIL TOLIFE

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

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. 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 toLife

- A substância ativa é de lisinopril (sob a forma hidratada) nas dosagens de 5 mg, 10 mg e 20 mg.
- Os outros componentes são: manitol, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, croscarmelose sódica, amido de milho pré-gelatinizado e estearato de magnésio.

Os comprimidos de 10 mg e de 20 mg contêm ainda óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Lisinopril toLife e conteúdo da embalagem

Comprimidos de 5 mg: brancos, com uma ranhura numa das faces e lisos na outra.

Comprimidos de 10 mg: cor-de-rosa claro, com uma ranhura numa das faces e lisos na outra.

Comprimidos de 20 mg: cor-de-rosa escuro, com uma ranhura numa das faces e lisos na outra.

As embalagens contêm 10, 30, 60 ou 100 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, 123 - Queluz de Baixo
Barcarena

Este folheto foi revisto pela última vez em agosto de 2014.