

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zestoretic 20 mg + 12,5 mg comprimidos

lisinopril + hidroclorotiazida

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Zestoretic e para que é utilizado

Zestoretic é utilizado para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão). Contém dois medicamentos denominados lisinopril e hidroclorotiazida.

- O lisinopril pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da ECA (inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina). Este atua através da dilatação dos vasos sanguíneos, que ajudam a reduzir a pressão arterial e o coração a bombear sangue suficiente para todo o corpo.
  - A hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos denominados diuréticos (comprimidos diuréticos). Os diuréticos atuam nos rins e ajudam o seu corpo a eliminar águas e sais, como sódio, através da urina.
- Estes medicamentos atuam em conjunto para reduzir a sua pressão arterial.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Zestoretic

Não tome Zestoretic:

- se tem alergia ao lisinopril ou à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se alguma vez teve reações alérgicas a outro medicamento inibidor da ECA. A reação alérgica pode ter causado comichão, erupção na pele, diminuição repentina da pressão arterial, inchaço das mãos, pés, tornozelos, cara, lábios, língua ou garganta. Poderá também ter causado dificuldade em engolir ou respirar.
  - se um membro da sua família teve uma reação alérgica a um medicamento inibidor da ECA.
  - se é alérgico a substâncias derivadas das sulfonamidas (um tipo de antibiótico). Pergunte ao seu médico se não tiver a certeza que isto se aplica a si.
  - se tem alguma doença nos rins.
  - se parou de urinar.
  - se sofre de doença grave no fígado.
  - se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Zestoretic no início da gravidez – ver secção “Gravidez e amamentação”).
  - se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.
- Não tome Zestoretic se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zestoretic.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zestoretic.

Antes de tomar Zestoretic informe o seu médico ou farmacêutico se:

- Tem um estreitamento (estenose) das válvulas do coração (aórtica e mitral), da artéria aorta (no coração) ou da artéria renal (nos rins).
- Tem um aumento da espessura do músculo cardíaco (conhecida como cardiomiopatia hipertrófica).
- Tem pressão arterial baixa (esta poderá manifestar-se sob a forma de tonturas ou de sensação de cabeça vazia, especialmente quando está de pé).
- Tem insuficiência cardíaca (quando o coração não consegue bombear sangue suficiente para o corpo) e a pressão arterial normal ou baixa.
- Tem problemas renais ou se faz hemodiálise, ou se estiver a fazer um tratamento chamado aférese das LDL.
- Tem problemas hepáticos.
- Tem diabetes e está a ser tratado com medicamentos antidiabéticos orais ou insulina.
- Tem gota.
- Tem diarreia ou vômitos.
- Tem dieta com restrição de sal ou se está a tomar suplementos de potássio, ou substitutos do sal que contenham potássio, ou diuréticos poupadores de potássio ou medicamentos que possam aumentar o potássio no sangue (por exemplo a heparina).
- Tem níveis elevados de colesterol.
- Está a fazer um tratamento com diuréticos (medicamentos utilizados para aumentar a eliminação de urina).
- Tem uma doença chamada lúpus eritematoso sistémico (também denominada "LES").
- Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Zestoretic 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.

- Está a tomar algum dos seguintes medicamentos utilizados 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 Zestoretic:"

Se está a tomar algum medicamento que possa aumentar o risco de angioedema, ver "Outros medicamentos e Zestoretic".

Pare de tomar Zestoretic 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 lhe possam causar dificuldade em engolir.

- Se tiver comichão intensa na pele (com inchaços ou nódulos).

Deve também suspender o tratamento e contactar o seu médico em caso de:

- Observar uma coloração amarelada da pele e do branco dos olhos (icterícia);

- Sentir secura da boca, sede, fraqueza, sonolência, dor muscular ou câibras, fadiga muscular, ritmo cardíaco acelerado e náuseas ou vômitos (desequilíbrio de fluidos ou eletrólitos).

Tratamento de dessensibilização (para alergias a picadas de insetos)

Informe o seu médico se está ou irá fazer um tratamento para diminuir os efeitos de uma alergia, por exemplo, a picadas de insetos (como abelhas ou vespas). Se tomar Zestoretic durante este tratamento, pode ter uma reação alérgica grave.

Intervenções (cirurgias)

Em caso de cirurgia (incluindo cirurgia dentária) ou anestesia deverá informar o seu médico ou dentista que está a tomar Zestoretic. Isto porque poderá ter uma descida da pressão arterial (hipotensão) se lhe forem administrados alguns anestésicos locais ou gerais enquanto está a tomar Zestoretic.

Crianças

Zestoretic não está recomendado em crianças com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Zestoretic

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Isto porque Zestoretic pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem afetar Zestoretic. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Outros medicamentos para ajudar a reduzir a pressão arterial (anti-hipertensores), por exemplo aliscireno.
- Outros medicamentos para o tratamento da pressão arterial elevada (anti-hipertensores), incluindo antagonistas dos recetores da angiotensina II, ou aliscireno (ver também a informação sob o título "Não tome Zestoretic").
- Um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Zestoretic:" e "Advertências e precauções").
- Medicamentos associados com baixo potássio no sangue (hipocaliemia), tais como diuréticos ("comprimidos de água" incluindo os que conservam potássio), laxantes, corticosteroides (por exemplo prednisona), ACTH (uma hormona), anfotericina (um medicamento antifúngico) e derivados do ácido acetilsalicílico.
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), tais como aspirina, ibuprofeno ou indometacina, os quais são utilizados para tratar dor muscular e artrite.
- Medicamentos para perturbações mentais, tal como lítio.
- Suplementos de potássio, substitutos de sal contendo potássio ou outros medicamentos que possam aumentar o potássio no seu sangue.
- Medicamentos para a diabetes (insulina e antidiabéticos orais, tais como sulfonilureias). A sua dose de medicamentos antidiabéticos pode ser alterada quando tomar diuréticos tiazídicos.
- Medicamentos contendo ouro, como aurotiomalato de sódio, que podem ser administrados através de uma injeção (utilizado para tratamento da artrite reumatoide).
- Medicamentos utilizados no tratamento da asma.
- Medicamentos para tratar a congestão nasal ou dos seios perinasais ou outros medicamentos para resfriados (incluindo os que pode comprar na farmácia sem receita).
- Medicamentos para suprimir a resposta imunitária do organismo (imunossuppressores).
- Alopurinol (para a gota).
- Procainamida ou sotalol (para problemas de coração).
- Sais de cálcio ou suplementos de Vitamina D.
- Medicamentos para o coração (por exemplo digoxina) ou outros medicamentos para controlar o ritmo do seu coração.
- Ciclosporina.
- Colestiramina e colestipol (para diminuir o colesterol no sangue).

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

- Medicamentos utilizados para tratar o cancro (por exemplo ciclofosfamida, metotrexato, everolimus e medicamentos administrados para prevenir a rejeição de um órgão transplantado, por exemplo o fígado ou rim (tal como, temsirolimus, sirolimus).
- Racecodotril (para a diarreia).
- Medicamentos para dissolver coágulos de sangue (ativador do plasminogénio tecidual), que se formaram nos vasos sanguíneos.

A pressão arterial baixa pode ser agravada pelo álcool, barbitúricos ou anestésicos. Pode sentir tonturas quando está de pé.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

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 grávida (ou planeia engravidar). O seu médico normalmente irá aconselhá-la a interromper Zestoretic antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Zestoretic. Zestoretic 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. A hidroclorotiazida (um dos componentes do medicamento) é excretada no leite materno em pequenas quantidades e altas doses podem inibir a produção de leite. Zestoretic 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 ferramentas ou máquinas. Deve esperar para ver como é que este medicamento o afeta, antes de realizar estas atividades.

### 3. Como tomar Zestoretic

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

Uma vez iniciado o tratamento com Zestoretic, o seu médico poderá solicitar análises ao sangue. O seu médico poderá ajustar a sua dose para que tome a quantidade correta de medicamento.

#### Como tomar Zestoretic

Engula o comprimido com água.

Tente tomar os seus comprimidos à mesma hora todos os dias. É indiferente se toma Zestoretic antes ou depois das refeições.

Continue a tomar Zestoretic durante o tempo recomendado pelo seu médico; é um tratamento prolongado. É importante que tome Zestoretic todos os dias.

A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

#### Tomar a primeira dose

Tome especial cuidado quando tomar a primeira dose de Zestoretic ou se a sua dose for aumentada. Poderá causar uma maior descida da pressão arterial do que a que ocorrerá com as doses seguintes.

Poderá sentir tonturas ou ter uma sensação de cabeça vazia. Se isto lhe acontecer, poderá ser útil deitar-se. Se esta situação o preocupar, consulte o seu médico assim que possível.

#### Adultos

A dose habitual recomendada é de um comprimido uma vez por dia. O seu médico irá prescrever o comprimido com a dosagem indicada para si.

Se necessário, o seu médico pode aumentar a sua dose para dois comprimidos uma vez por dia.

#### Se tomar mais Zestoretic do que deveria

Se tomou mais Zestoretic do que o que lhe foi receitado pelo seu médico, contacte um médico ou dirija-se ao hospital imediatamente. Leve a embalagem consigo para que os comprimidos possam ser identificados.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Zestoretic

Se se esquecer de tomar uma dose faça-o assim que se lembrar. No entanto, se já não faltar muito tempo para a próxima dose, ignore a dose esquecida.

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

#### Se parar de tomar Zestoretic

Não pare de tomar os seus comprimidos, mesmo que se sinta bem, exceto se por recomendação do seu médico.

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.

Zestoretic contém dois medicamentos: lisinopril e hidroclorotiazida. Os seguintes efeitos secundários foram observados com este medicamento.

Reações alérgicas graves (raras, afetam menos de 1 em cada 1.000 pessoas)

Pare de tomar Zestoretic e contacte um médico imediatamente se tiver uma reação alérgica grave. Os sinais podem incluir o súbito aparecimento de:

- Inchaço da sua cara, lábios, língua ou garganta. Isto pode causar dificuldade em engolir.
- Inchaço grave e súbito das suas mãos, pés ou tornozelos.
- Dificuldade em respirar.
- Comichão intensa na pele (com inchaços ou nódulos).

Problemas hepáticos graves (muito raros, afetam menos de 1 em cada 10.000 pessoas).

Os sinais podem incluir:

- Coloração amarela da pele ou dos olhos, urina de cor escura ou perda de apetite. Se isto lhe acontecer, contacte um médico imediatamente.

Podem ocorrer alterações de algumas células ou componentes do seu sangue. Podem também ocorrer alterações nos níveis de algumas substâncias (açúcar, potássio ou ácido úrico) no seu sangue. É possível que o seu médico peça ocasionalmente análises ao sangue, para verificar se Zestoretic teve algum efeito no seu sangue. Os sinais podem incluir sensação de cansaço, pele pálida, dor de garganta, temperatura elevada (febre), adormecimento e formigueiro, sensação de sede, dores musculares e nas articulações, ou fraqueza, inchaço das articulações ou glândulas, ou sensibilidade à luz solar.

Outros efeitos secundários possíveis:

Lisinopril

Efeitos secundários frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas)

- Dor de cabeça
- Sensação de tonturas ou sensação de cabeça vazia, especialmente quando se levanta depressa (hipotensão ortostática)
- Desmaio
- Diarreia
- Vômitos
- Tosse
- Problemas renais (detetado em análises ao sangue)

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 em cada 100 pessoas)

- Alterações do humor
- Adormecimento ou formigueiro nos dedos das mãos ou dos pés

- Sensação de andar à roda (vertigens)
- Alterações do paladar
- Perturbações do sono
- Ver e/ou ouvir alucinações
- Ataque cardíaco, acidente vascular cerebral (AVC)
- Taquicardia
- Batimento cardíaco acelerado (palpitações)
- Síndrome de Raynaud
- Irritação e corrimento nasal (rinite)
- Náuseas
- Dor abdominal
- Indigestão
- Elevação das enzimas hepáticas e bilirrubina
- Erupção na pele
- Comichão (prurido)
- Incapacidade de ter uma ereção (impotência)
- Fadiga
- Astenia
- Aumento da ureia no sangue
- Aumento da creatinina no sangue
- Excesso de potássio no sangue (hipercaliemia)
- Pode ocorrer uma descida excessiva da pressão arterial em pessoas com as seguintes situações: doença cardíaca coronária; estreitamento da aorta (uma artéria do coração), das válvulas cardíacas ou da artéria renal; um aumento do espessamento do músculo cardíaco. Se isto lhe acontecer, pode sentir tonturas ou sensação de cabeça vazia, especialmente quando se levanta depressa.

Efeitos secundários raros (afetam menos de 1 em cada 1.000 pessoas)

- Alterações nos glóbulos vermelhos (detetado em análises ao sangue)
- Secreção inadequada da hormona antidiurética, síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH)
- Alterações na sensação de cheiro
- Confusão mental
- Boca seca
- Queda de cabelo
- Reação na pele com comichão (urticária)
- Psoríase
- Problemas renais
- Falência renal (uremia)
- Ginecomastia (aumento das mamas nos homens)
- Níveis baixos de sódio no sangue (os sintomas podem ser cansaço, dor de cabeça, náuseas ou vômitos)

Efeitos secundários muito raros (afetam menos de 1 em cada 10.000 pessoas)



- Depressão da medula óssea, anemia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, agranulocitose, anemia hemolítica, linfodenopatia, doença autoimune.
- Inchaço da mucosa do intestino, o que pode causar súbita dor de estômago, diarreia ou vômitos
- Inflamação do pâncreas, o que causa dor de estômago moderada a grave
- Diminuição do nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)
- Respiração sibilante (brôncoespasmo)
- Sensação de dor e congestão em torno das bochechas e olhos (sinusite)
- Inflamação dos pulmões (alveolite alérgica/pneumonia eosinofílica)
- Hepatite hepatocelular ou colestática, icterícia, insuficiência hepática
- Pênfigo (erupções na pele graves acompanhadas de descamação da pele e possível formação de bolhas), necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, pseudolinfoma cutâneo
- Transpiração excessiva
- Urinar menos que o normal ou incapacidade de urinar

#### Efeitos secundários desconhecidos

- Sintomas depressivos
- Afrontamentos

#### Hidroclorotiazida

Efeitos secundários de frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Inflamação das glândulas salivares (sialadenite)
- Diminuição do número de células no sangue (incluindo contagem baixa de glóbulos vermelhos e glóbulos brancos)
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia)
- Anemia aplásica
- Anorexia
- Níveis altos de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- Presença de glucose na urina (glicosúria)
- Níveis altos de ácido úrico na urina (hiperuricemia), desequilíbrio eletrolítico (incluindo hipocaliemia e hiponatremia - níveis baixo de sódio e potássio no sangue)
- Aumento dos níveis de colesterol e triglicéridos
- Gota (uma situação que causa inchaço e dor nas articulações)
- Irrequietude
- Depressão
- Perturbação do sono
- Perda de apetite
- Adormecimento ou formigamento nos dedos das mãos ou dos pés
- Atordoamento
- Alterações de visão que fazem com que os objetos pareçam amarelos, perturbação da visão de forma transitória, dor ocular forte acompanhada de vermelhidão e visão embaçada. Em caso de vermelhidão e dor aguda nos olhos, deverá procurar tratamento médico de imediato para que essa situação não leve a perda total de visão

- Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)
- Problemas nos pulmões, incluindo pieira. Pode sentir falta de ar, se os seus pulmões ficarem inflamados ou com líquido
- Irritação gástrica, diarreia, obstipação, inflamação do fígado (pancreatite)
- Reações causadas pela sensibilidade à luz solar, reações tipo lúpus eritematoso cutâneo, reativação ou agravamento do lúpus eritematoso cutâneo, urticária, reações anafiláticas, necrólise epidérmica tóxica
- Espasmo muscular, fraqueza muscular
- Alteração da função renal
- Inflamação dos rins (nefrite intersticial)
- Sensação de cansaço ou sensação de fraqueza (perda de força)
- Temperatura elevada (febre)
- Sintomas depressivos
- Afrontamentos
- Reação alérgica grave

#### Comunicação de efeitos secundários

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

#### INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Zestoretic

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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.

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 Zestoretic

- As substâncias ativas são lisinopril (di-hidratado) e hidroclorotiazida. Zestoretic contém 20 mg de lisinopril e 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Os outros componentes são manitol, hidrogenofosfato de cálcio, amido de milho, amido pré-gelificado e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Zestoretic e conteúdo da embalagem

Comprimidos redondos, brancos, não revestidos, com a gravação 20 12.5 numa face e uma linha divisória na outra face.

Zestoretic apresenta-se em embalagens de 14, 28 e 56 comprimidos acondicionados em blisters de PVC/Alu.

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

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Humberto Madeira, 7

Queluz de Baixo

2730-097 Barcarena

Portugal

Tel.: 21 434 61 00

Fax: 21 434 61 93

E-mail: [direccao.tecnica@astrazeneca.com](mailto:direccao.tecnica@astrazeneca.com)

Fabricantes

AstraZeneca UK Ltd

Silk Road Business Park,

Macclesfield,

Cheshire, SK10 2NA,

Reino Unido

Biofabri, S.L.

La Relva, s/n Porriño

36400 Pontevedra

APROVADO EM 21-11-2018 INFARMED
---------------------------------------

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P. <http://www.infarmed.pt>