

Folheto informativo: Informação para o doente

Zestril-5 5 mg comprimidos
Zestril Mite 10 mg comprimidos
Zestril 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 Zestril-5/Zestril Mite/Zestril e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zestril-5/Zestril Mite/Zestril
3. Como tomar Zestril-5/Zestril Mite/Zestril
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zestril-5/Zestril Mite/Zestril
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zestril-5/Zestril Mite/Zestril e para que é utilizado

Zestril-5/Zestril Mite/Zestril contém um medicamento designado lisinopril. Este pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da ECA.

Zestril-5/Zestril Mite/Zestril 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.

Zestril-5/Zestril Mite/Zestril 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 Zestril-5/Zestril Mite/Zestril

Não tome Zestril-5/Zestril Mite/Zestril:

- 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 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 alguém 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 3 meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Zestril-5/Zestril Mite/Zestril 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.

Caso tenha dúvidas se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zestril-5/Zestril Mite/Zestril.

Se desenvolver uma tosse seca persistente durante muito tempo após iniciar o tratamento com Zestril-5/Zestril Mite/Zestril, fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zestril-5/Zestril Mite/Zestril:

- se tem um estreitamento (estenose) da aorta (uma artéria que sai do seu coração) ou um estreitamento das válvulas do coração (válvulas mitrais).
- se tem um estreitamento (estenose) da artéria renal.
- se tem um aumento da espessura do músculo cardíaco (conhecido por cardiomiopatia hipertrópica).
- se tem problemas com os seus vasos sanguíneos (doença do colagénio vascular).
- se tem pressão arterial baixa. Pode começar a sentir tonturas ou atordoamento especialmente quando estiver de pé.
- se tem problemas renais ou se faz hemodiálise.
- se tem problemas de fígado.
- se tem diabetes.
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em zonas como a garganta) pode estar aumentado:
 - temsirolimus, sirolimus, everolimus e outros medicamentos pertencentes à classe dos inibidores mTOR (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro).
 - Racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia.
 - Vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

- se estiver a tomar qualquer um 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 Zestril-5/Zestril Mite/Zestril:”

- se teve recentemente diarreia ou vômitos (sentir-se enjoado).
- se o seu médico lhe recomendou controlar a quantidade de sal na sua dieta.
- se tem níveis elevados de colesterol e se estiver a fazer um tratamento chamado “aférese das LDL”.
- Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Zestril-5/Zestril Mite/Zestril 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).
- Zestril-5/Zestril Mite/Zestril 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 destas situações se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zestril-5/Zestril Mite/Zestril.

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 picada de insetos (tratamento de dessensibilização). Se tomar Zestril-5/Zestril Mite/Zestril enquanto estiver a fazer este tratamento, pode ter uma reação alérgica grave.

Intervenções (cirurgias)

Se for fazer uma cirurgia (incluindo cirurgia dentária) informe o seu médico ou dentista que está a tomar Zestril-5/Zestril Mite/Zestril. Poderá ter uma descida da pressão arterial (hipotensão) caso lhe sejam administrados alguns anestésicos locais ou gerais enquanto está a tomar Zestril-5/Zestril Mite/Zestril.

Crianças e adolescentes

Zestril-5/Zestril Mite/Zestril foi estudado em crianças. Para mais informações, fale com o seu médico. Zestril-5/Zestril Mite/Zestril não está recomendado em crianças com idade inferior a 6 anos nem em crianças com graves problemas nos rins.

Outros medicamentos e Zestril-5/Zestril Mite/Zestril

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Zestril-5/Zestril Mite/Zestril pode afetar a forma como alguns medicamentos atuam e como alguns medicamentos podem

afetar Zestril-5/Zestril Mite/Zestril. 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 baixar a sua pressão arterial.
- Um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Zestril-5/Zestril Mite/Zestril:” e “Advertências e precauções”).
- Comprimidos diuréticos.
- Medicamentos bloqueadores beta, tais como atenolol e propranolol.
- Medicamentos com nitrato (para problemas de coração).
- Medicamentos 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.
- 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).
- 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 a constipação (incluindo aqueles que pode comprar na farmácia).
- Medicamentos para suprimir a resposta imunitária do organismo (imunossuppressores).
- Alopurinol (para a gota).
- Procaína-mida (para problemas de coração).
- Medicamentos que contêm ouro, tal como aurotiomalato de sódio, que lhe podem ser administrados através de uma injeção.

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

- Medicamentos utilizados para dissolver coágulos sanguíneos (ativador de plasminogénio tecidual), normalmente administrados no hospital.
- Medicamentos que são mais frequentemente utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados (temsirolímus, sirolímus, everolímus e outros medicamentos pertencentes à classe dos inibidores mTOR). Ver secção 2 "Advertências e precauções".
- Racecadotril utilizado para tratar a diarreia.
- Vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). O seu médico irá normalmente aconselhá-la a parar Zestril-5/Zestril Mite/Zestril antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Zestril-5/Zestril Mite/Zestril. Zestril-5/Zestril Mite/Zestril 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. Zestril-5/Zestril Mite/Zestril 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.

3. Como tomar Zestril-5/Zestril Mite/Zestril

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

Assim que começar a tomar Zestril-5/Zestril Mite/Zestril o seu médico poderá 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

- Engula o comprimido com água.
- Tente tomar os comprimidos sempre à mesma hora em cada dia. É indiferente se toma Zestril-5/Zestril Mite/Zestril antes ou depois das refeições.
- Continue a tomar Zestril-5/Zestril Mite/Zestril durante o tempo que o seu médico recomendou, pois este é um tratamento a longo prazo. É importante continuar a tomar Zestril-5/Zestril Mite/Zestril todos os dias.

Tomar a primeira dose

- Tome especial cuidado quando tomar a primeira dose de Zestril-5/Zestril Mite/Zestril ou se a dose for aumentada. Poderá causar uma maior descida da pressão arterial do que a que ocorrerá com as doses seguintes.
- Poderá sentir tonturas ou atordoamento. Se isto lhe 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 deverá tomar por dia. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para a pressão arterial elevada

- A dose inicial recomendada é 10 mg, uma vez por dia.
- A dose de manutenção habitual é 20 mg, uma vez por dia.

Para a insuficiência cardíaca

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

Após um ataque cardíaco

- A dose inicial recomendada é 5 mg, nas 24 horas após o ataque cardíaco e 5 mg um dia depois.
- A dose de manutenção habitual é 10 mg, uma vez por dia.

Para problemas renais causados pela diabetes

- A dose recomendada é 10 mg ou 20 mg, uma vez por dia.

Se for idoso, tiver problemas renais ou se estiver a tomar medicamentos 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 pressão arterial elevada

- Zestril-5/Zestril Mite/Zestril 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 Zestril-5/Zestril Mite/Zestril do que deveria

Se tomou mais Zestril-5/Zestril Mite/Zestril do que o que lhe foi receitado 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 Zestril-5/Zestril Mite/Zestril

- 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 Zestril-5/Zestril Mite/Zestril

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 indesejáveis possíveis

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

Se tiver alguma das reações abaixo descritas, pare de tomar Zestril-5/Zestril Mite/Zestril e contacte o seu médico imediatamente.

- Reações alérgicas graves (raras, afetam entre 1 a 10 utilizadores em cada 10.000). 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 mãos, pés e tornozelos.
 - Dificuldade em respirar.
 - Comichão intensa na pele (com inchaços ou nódulos).
 - Alterações graves da pele, tais como erupção na pele súbita e inesperada ou ardor, vermelhidão ou descamação (muito raras, afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000).
 - 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 raras, afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000).

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)

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

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000)

- Alterações do humor.
- Alteração da cor dos dedos das mãos ou dos pés (azul pálido seguido de vermelhidão) ou adormecimento ou formigueiro 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).
- Dor de estômago ou indigestão.
- Erupção na 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.
- Alteração dos valores das análises ao sangue que mostram como é que o seu fígado e rins estão a funcionar.
- Ataque cardíaco.
- Ver e/ou ouvir alucinações.

Raros (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)

- Sentir-se confuso.
- Erupção na pele 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 ao sangue, para verificar se Zestril-5/Zestril Mite/Zestril 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.
- Níveis baixos de sódio no seu sangue (os sintomas podem ser cansaço, dor de cabeça, náuseas, vômitos).
- Insuficiência renal súbita.

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

- 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 da pele graves. Os sintomas incluem vermelhidão, formação de vesículas e descamação da pele.
- Suores.
- Urinar menos que o normal ou incapacidade de urinar.
- Insuficiência hepática.
- Nódulos.
- Inflamação intestinal.

Desconhecidos (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Sintomas de depressão.
- Desmaio.

Os efeitos indesejáveis em crianças parecem ser comparáveis aos observados em 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 Zestril-5/Zestril Mite/Zestril

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade (EXP) impresso no blister e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 30°C.

- 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 Zestril-5/Zestril Mite/Zestril

- A substância ativa é lisinopril (na forma de di-hidratado).
- Os outros componentes são manitol, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, amido de milho, amido pré-gelificado e estearato de magnésio. Adicionalmente, os comprimidos cor-de-rosa e castanho-avermelhados contêm óxido de ferro vermelho (E172).

Zestril-5/Zestril Mite/Zestril está disponível em 5 dosagens no Espaço Económico Europeu (EEE) contendo 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg ou 30 mg de lisinopril (na forma de di-hidratado).

Qual o aspeto de Zestril-5/Zestril Mite/Zestril e conteúdo da embalagem

Comprimidos de 5 mg: redondos, cor-de-rosa, não revestidos, biconvexos com a gravação “♥ 5” numa face e com ranhura na outra face. Diâmetro de 6 mm.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Comprimidos de 10 mg: redondos, cor-de-rosa, não revestidos, biconvexos com a gravação “♥ 10” numa face e lisos na outra face. Diâmetro de 8 mm.

Comprimidos de 20 mg: redondos, castanho-avermelhados, não revestidos, biconvexos com a gravação “♥ 20” numa face e lisos na outra face. Diâmetro de 8 mm.

Zestril-5/Zestril Mite/Zestril apresenta-se em embalagens blister de alumínio com 14, 20, 28, 28x1, 30, 42, 50, 56, 56x1, 60, 84, 98, 100, 400 e 500 comprimidos. Embalagens que contêm múltiplos de 7 comprimidos podem também estar disponíveis em blisters calendário.

Zestril-5/Zestril Mite/Zestril também está disponível em embalagens frascos com 20, 30, 50, 100 e 400 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

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Humberto Madeira, 7

Queluz de Baixo
2730-097 Barcarena
Tel.: 21 434 61 00
Fax: 21 434 61 92
E-mail: direccao.tecnica@astrazeneca.com

Fabricantes

AstraZeneca UK Ltd
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire SK10 2NA
Reino Unido

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse
68723, Plankstadt
Alemanha

Avara Reims Pharmaceutical Services
Parc industriel de la Pompelle
Chemin de Vrilly
51100 Reims
França

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Suécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes: Acemin (AT), Zestril (BE, ES, IE, FR, IT, EL, LU, NO, NL, SE, UK), Zestril-5/Zestril Mite/Zestril (PT).

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.