

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Lisinopril Labesfal 5 mg comprimidos
Lisinopril Labesfal 10 mg comprimidos
Lisinopril Labesfal 20 mg comprimidos
Lisinopril di-hidratado

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.

O que contém este folheto:

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

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

Lisinopril Labesfal pertence a um grupo de medicamentos designado por inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA).

Lisinopril Labesfal está indicado no tratamento de:

Hipertensão

Tratamento da hipertensão arterial.

Insuficiência Cardíaca

Tratamento da insuficiência cardíaca sintomática.

Enfarte Agudo do Miocárdio

Tratamento de curta duração (6 semanas) de doentes hemodinamicamente estáveis, nas 24 horas seguintes a um enfarte do miocárdio.

Complicações renais da diabetes mellitus

Tratamento da doença renal nos doentes hipertensos com diabéticos mellitus do Tipo 2 e nefropatia incipiente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lisinopril Labesfal

Não tome Lisinopril Labesfal:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente de Lisinopril Labesfal;
- se tem antecedentes de angioedema associado a tratamento prévio com inibidores da ECA;
- se tem angioedema hereditário ou idiopático;
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Lisinopril Labesfal no início da gravidez – Ver secção Gravidez, amamentação e fertilidade).

Advertências e precauções

Hipotensão Sintomática

Raramente tem sido observada hipotensão sintomática em doentes hipertensos sem complicações. O aparecimento de hipotensão é mais provável nos doentes hipertensos medicados com lisinopril se o doente apresentar depleção de volume, por ex., por terapêutica diurética, dieta restrita em sal, diálise, diarreia ou vômitos, ou nos doentes que apresentem hipertensão grave dependente da renina. Nos doentes com insuficiência cardíaca, com ou sem insuficiência renal associada, observou-se hipotensão sintomática. Esta situação ocorre mais frequentemente em doentes com insuficiência cardíaca de maior gravidade, e que se reflete na utilização de doses elevadas de diuréticos da ansa, hiponatremia ou insuficiência renal funcional. Em doentes com risco acrescido de hipotensão sintomática, o início da terapêutica e o ajuste posológico devem ser cuidadosamente monitorizados. São aplicáveis considerações idênticas aos doentes com isquémia cardíaca ou doença cerebrovascular, nos quais uma diminuição excessiva da pressão arterial pode ter como consequência um enfarte do miocárdio ou um acidente vascular cerebral.

Se ocorrer hipotensão o doente deve ser colocado em posição supina e, se necessário, deverá administrar-se soro fisiológico em perfusão intravenosa. Uma resposta hipotensora transitória não constitui uma contraindicação para doses adicionais, que podem ser administradas habitualmente sem dificuldades logo que a pressão arterial tenha subido após expansão da volémia.

Nalguns doentes com insuficiência cardíaca e cuja pressão arterial é normal ou baixa, pode ocorrer uma redução adicional da pressão arterial sistémica com lisinopril. Este efeito pode ser previsto e não constitui, habitualmente, razão para suspender o tratamento. Se a hipotensão se tornar sintomática poderá ser necessária uma redução da dose ou a interrupção do tratamento com lisinopril.

Hipotensão no Enfarte Agudo do Miocárdio

O tratamento com lisinopril não deve ser iniciado em doentes com enfarte agudo do miocárdio que se encontrem em risco de deterioração hemodinâmica grave após tratamento com um vasodilatador.

Estes doentes têm uma pressão sistólica igual ou inferior a 100 mm Hg ou estão em choque cardiogénico. Durante os três primeiros dias após o enfarte, a dose deve ser reduzida caso a pressão sistólica seja igual ou inferior a 120 mm Hg. As doses de manutenção devem ser reduzidas para 5 mg ou, temporariamente, para 2,5 mg se a pressão sistólica for igual ou inferior a 100 mm Hg. Se a hipotensão persistir (pressão sistólica menor que 90 mm Hg durante mais de 1 hora), o tratamento com lisinopril deve ser interrompido.

Estenose das válvulas aórtica e mitral / cardiomiopatia hipertrófica

Tal como com outros inibidores da ECA, lisinopril deve ser administrado com precaução nos doentes com estenose da válvula mitral e obstrução do débito do ventrículo esquerdo, nomeadamente estenose da aorta ou cardiomiopatia hipertrófica.

Insuficiência Renal

Nos casos de insuficiência renal (depuração da creatinina <80 ml/min), a posologia inicial de lisinopril deve ser ajustada de acordo com a depuração da creatinina do doente (ver Quadro 1 na secção 4.2.) e, subsequentemente, em função da resposta do doente ao tratamento. A monitorização de rotina dos níveis de potássio e de creatinina constitui parte integrante da prática clínica normal nestes doentes.

Em doentes com insuficiência cardíaca, a hipotensão após o início da terapêutica com inibidores da ACE pode originar um agravamento adicional da insuficiência renal. Nesta situação foi notificada insuficiência renal aguda, geralmente reversível.

Nalguns doentes com estenose da artéria renal bilateral ou com estenose da artéria em rim único, que foram tratados com inibidores da enzima de conversão da angiotensina, observaram-se aumentos da urémia e da creatinina sérica, geralmente reversíveis após suspensão da terapêutica. Estas alterações são particularmente mais prováveis em doentes com insuficiência renal. Caso esteja também presente hipertensão renovascular, existe um risco aumentado de hipotensão grave e de insuficiência renal.

Nestes doentes, o tratamento deve ser iniciado sob vigilância médica rigorosa, com doses baixas e procedendo a titulações cuidadosas da dose. Uma vez que o tratamento com diuréticos pode constituir um fator contribuinte para a situação anteriormente referida, a sua administração deve ser suspensa, procedendo-se à monitorização da função renal, durante as primeiras semanas da terapêutica com lisinopril.

Alguns doentes hipertensos sem doença vascular renal pré-existente aparente apresentaram aumentos da urémia e da creatinina sérica, geralmente pequenos e transitórios, em especial quando lisinopril foi administrado concomitantemente com um diurético. Esta situação é mais provável de ocorrer em doentes com insuficiência renal pré-existente. Poderá ser necessário proceder a uma redução da posologia e/ou suspensão do diurético e/ou de lisinopril.

No enfarte agudo do miocárdio, o tratamento com lisinopril não deve ser iniciado em doentes com diagnóstico de disfunção renal, definida por uma concentração sérica de creatinina superior a 177 micromol/l e/ou proteinúria superior a 500 mg/24 h. Se a disfunção renal se desenvolver durante o tratamento com lisinopril (concentração de creatinina sérica superior a 265 micromol/l ou uma duplicação do valor obtido antes do tratamento) o médico deverá considerar a suspensão de lisinopril.

Hipersensibilidade / Angioedema

Raramente foram notificados casos de angioedema da face, extremidades, lábios, língua, glote e/ou laringe em doentes tratados com inibidores da enzima de conversão da angiotensina, incluindo o lisinopril. Esta situação pode ocorrer em qualquer momento, durante a terapêutica. Nestes casos, lisinopril deverá ser imediatamente suspenso, instituindo-se tratamento e monitorização adequadas a fim de assegurar a resolução completa dos sintomas antes do final do período de hospitalização. Mesmo nos casos em que ocorre unicamente edema da língua, sem qualquer dificuldade respiratória, os doentes poderão necessitar de observação prolongada, uma vez que o tratamento com anti-histamínicos e corticosteroides poderá não ser suficiente.

Muito raramente, foram notificados casos de morte devido a angioedema associado a edema da laringe ou a edema da língua. Os doentes que apresentam envolvimento da língua, glote ou laringe poderão apresentar obstrução das vias respiratórias, em especial no caso dos doentes com antecedentes de cirurgia das vias respiratórias. Nestes casos dever-se-á administrar imediatamente terapêutica de emergência. Esta pode incluir a administração de adrenalina e/ou a manutenção de uma via respiratória patente. O doente deve ser mantido sob rigorosa supervisão médica até à resolução completa e sustentada dos sintomas

Os inibidores da enzima de conversão da angiotensina causam um maior número de angioedemas em doentes de raça negra do que em doentes de outras raças.

Doentes com história de angioedema não associado a uma terapêutica com inibidor da ECA poderão apresentar um aumento do risco de ocorrência de angioedema, enquanto estão a ser medicados com um inibidor da ECA.

Reações anafilactóides em doentes hemodialisados

Foram notificadas reações anafilactóides em doentes hemodialisados com membranas de fluxo elevado (por exemplo, AN 69) e tratados concomitantemente com um inibidor da ECA. Nestes doentes deverá ser considerada a hipótese de utilizar um tipo diferente de membrana de diálise ou uma classe diferente de fármaco anti-hipertensor.

Reações anafilactóides durante a aférese das lipoproteínas de baixa densidade (LDL)

Raramente, os doentes tratados com inibidores da ECA durante a aférese das lipoproteínas de baixa densidade com sulfato de dextrano apresentaram reações anafilactóides potencialmente fatais. Estas reações foram evitadas pela retenção temporária da terapêutica com inibidor da ECA antes de cada aférese.

Dessensibilização

Os doentes tratados com inibidores da ECA mantiveram reações anafilactóides durante o tratamento de dessensibilização (por ex. veneno de hymenoptera). Nos mesmos doentes, estas reações foram evitadas quando foram retidos temporariamente os inibidores da ECA, embora reaparecessem com a readministração inadvertida do medicamento.

Insuficiência hepática

Muito raramente, os inibidores da ECA foram associados a um síndrome que se inicia com icterícia colestática ou hepatite e que progride para necrose hepática fulminante e (por vezes) morte. O mecanismo deste síndrome não é conhecido. Os doentes que estejam a tomar lisinopril e que desenvolvam icterícia ou que apresentem elevações acentuadas das enzimas hepáticas devem suspender lisinopril e ser submetidos a acompanhamento médico apropriado.

Neutropenia / Agranulocitose

Foram notificados casos de neutropenia / agranulocitose, trombocitopenia e anemia nos doentes submetidos a tratamento com inibidores da ECA. Raramente ocorre neutropenia nos doentes com função renal normal e sem quaisquer outros fatores de complicação. A neutropenia e a agranulocitose são reversíveis após a suspensão do tratamento com inibidor da ECA. Lisinopril deve ser utilizado com extrema precaução nos doentes com doença vascular do colagénio, submetidos a terapêutica de imunossupressão, a tratamento com alopurinol ou procainamida, ou a uma combinação destes fatores de complicação, em especial nos casos de insuficiência renal pré-existente. Alguns destes doentes desenvolveram infeções graves que, nalguns casos, não respondem a antibioterapia intensa. Quando lisinopril é utilizado nestes doentes, é aconselhável uma monitorização periódica da contagem de leucócitos, pedindo-se aos doentes que comuniquem imediatamente qualquer sinal de infeção.

Raça

Os inibidores da enzima de conversão da angiotensina causam um maior número de angioedemas em doentes de raça negra do que em doentes de outras raças. Tal como com outros inibidores da ECA, Lisinopril poderá ser menos eficaz na redução da pressão arterial dos doentes de raça negra do que nos de outras raças, possivelmente devido a uma maior prevalência de estados com renina reduzida na população negra com hipertensão.

Tosse

Tem sido notificado o aparecimento de tosse com a utilização de inibidores da ECA. Esta tosse caracteriza-se por ser não produtiva, persistente e resolve-se após suspensão da terapêutica. A tosse induzida pelos inibidores da ECA deve ser considerada como parte do diagnóstico diferencial da tosse.

Cirurgia/Anestesia

Em doentes submetidos a grande cirurgia ou durante a anestesia com agentes que provocam hipotensão, lisinopril pode bloquear a formação de angiotensina II resultante de uma libertação compensatória de renina. Se ocorrer hipotensão atribuível a este mecanismo, esta poderá ser corrigida com expansores de volume.

Hipercaliemia

Têm sido observadas elevações do potássio sérico nalguns doentes tratados com inibidores da ECA, incluindo o lisinopril. Os doentes que se encontram em risco de desenvolvimento de hipercaliemia incluem os que têm insuficiência renal, diabetes mellitus, ou os que utilizam concomitantemente diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos de sal contendo potássio, ou os doentes que estejam a tomar outros fármacos associados a aumentos do potássio sérico (por ex. heparina). Quando se considera apropriado o uso concomitante dos agentes supracitados, recomenda-se proceder à monitorização regular do potássio sérico.

Doentes diabéticos

Nos doentes diabéticos tratados com agentes antidiabéticos orais ou insulina, o controlo glicémico deve ser cuidadosamente monitorizado no decurso do primeiro mês de tratamento com um inibidor da ECA.

Lítio

Não se recomenda, geralmente, a associação de lítio e lisinopril.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Outros medicamentos e Lisinopril Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos.

Diuréticos

Quando um diurético é adicionado à terapêutica de um doente tratado com lisinopril, o efeito antihipertensor é geralmente aditivo.

Os doentes que já se encontrem em terapêutica diurética, e especialmente aqueles em que esta foi recentemente instituída podem, ocasionalmente, ter uma redução excessiva da pressão arterial quando se adiciona lisinopril. A possibilidade de hipotensão sintomática com lisinopril pode ser minimizada pela suspensão do diurético antes do início do tratamento com lisinopril (ver secção 4.4 e secção 4.2).

Suplementos de potássio, diuréticos poupadores de potássio ou substitutos do sal contendo potássio

Embora nos ensaios clínicos o potássio sérico permaneça geralmente dentro dos limites normais, registou-se hipercaliemia nalguns doentes. Os fatores de risco para o desenvolvimento de hipercaliemia incluem insuficiência renal, diabetes mellitus e o uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio (por ex. espironolactona, triamtereno ou amilorida), suplementos de potássio ou substitutos do sal que contenham potássio. O

uso de suplementos de potássio, diuréticos poupadores de potássio ou substitutos do sal que contenham potássio, particularmente em doentes com insuficiência renal, pode levar a um aumento significativo do potássio sérico.

Se lisinopril for administrado com um diurético expoliador de potássio, a hipocaliemia induzida pelo diurético pode ser minimizada.

Lítio

Foram notificados aumentos reversíveis das concentrações séricas de lítio, bem como de toxicidade, durante a administração concomitante de lítio e inibidores da ECA. O uso concomitante de diuréticos da tiazida poderá aumentar o risco de toxicidade do lítio e potenciar a toxicidade já aumentada do lítio por ação dos inibidores da ECA. O uso concomitante de lisinopril e lítio não é recomendado, mas caso esta associação terapêutica se revele necessária, dever-se-á proceder à monitorização cuidadosa dos níveis séricos do lítio (ver secção 4.4).

Anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs) incluindo ácido acetilsalicílico $\geq 3\text{g/dia}$

A administração crónica de AINEs poderá reduzir o efeito anti-hipertensivo de um inibidor da ECA.

Os AINEs e os inibidores da ECA exercem um efeito aditivo sobre o aumento do potássio sérico e poderá resultar numa deterioração da função renal. Estes efeitos são, geralmente, reversíveis.

Raramente, poderá ocorrer insuficiência renal aguda, em especial nos doentes com função renal comprometida, tal como nos idosos ou nos doentes desidratados.

Ouro: têm sido reportadas com maior frequência sintomas de vasodilatação incluindo rubor, náuseas, tonturas e hipotensão, que podem ser muito graves (reações nitritóides), após a administração de ouro injetável (por exemplo aurotiomalato de sódio) em pacientes a receber tratamento com inibidores da ECA.

Outros agentes anti-hipertensores

O uso concomitante destes agentes poderá aumentar os efeitos hipotensores de lisinopril.

O uso concomitante com gliceril trinitrato e outros nitratos, ou com outros vasodilatadores, poderá reduzir ainda mais a pressão arterial.

Antidepressivos tricíclicos / Antipsicóticos / Anestésicos

O uso concomitante de alguns medicamentos anestésicos, antidepressivos tricíclicos e antipsicóticos com inibidores da ECA poderá resultar numa redução adicional da pressão arterial (ver secção 4.4).

Simpaticomiméticos

Os simpaticomiméticos podem reduzir os efeitos anti-hipertensivos dos inibidores da ECA.

Antidiabéticos

Os estudos epidemiológicos têm sugerido que a administração concomitante de inibidores da ECA e de medicamentos antidiabéticos (insulinas, agentes hipoglicémicos orais)

poderão causar um aumento do efeito de diminuição da glucose sanguínea com risco de hipoglicemia. A ocorrência deste fenómeno pareceu ser mais provável durante as primeiras semanas de tratamento combinado e nos doentes com insuficiência renal.

Ácido acetilsalicílico, trombolíticos, bloqueadores-beta, nitratos
Lisinopril pode ser utilizado concomitantemente com ácido acetilsalicílico (em doses cardiológicas), trombolíticos, bloqueadores-beta e/ou nitratos.

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 aconselha-la-á a interromper Lisinopril Labesfal antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Lisinopril Labesfal. Lisinopril Labesfal 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 a iniciar a amamentação. Lisinopril Labesfal 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

Na condução ou utilização de máquinas, deve ter-se em conta que podem ocorrer, ocasionalmente, tonturas ou fadiga.

3. Como tomar Lisinopril Labesfal

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

Lisinopril Labesfal deve ser administrado por via oral, numa toma única diária. Tal como acontece com todos os outros medicamentos de toma única diária, lisinopril deve ser tomado aproximadamente sempre à mesma hora do dia. A absorção de lisinopril comprimidos não é afetada pelos alimentos.

A dose deve ser individualizada de acordo com o perfil do doente e com a resposta em termos da pressão arterial (ver secção 4.4).

Hipertensão arterial

Lisinopril pode ser utilizado em monoterapia ou em associação com outras classes de medicamentos antihipertensores.

Dose inicial

Nos doentes com hipertensão, a dose inicial habitualmente recomendada é de 10 mg. Os doentes com um sistema renina-angiotensina-aldosterona fortemente ativado (em particular, hipertensão renovascular, depleção de sais e/ou volume, descompensação cardíaca ou hipertensão grave) poderão sentir uma diminuição excessiva da pressão arterial após a administração da dose inicial. Recomenda-se uma dose inicial de 2,5-5 mg nestes doentes e o tratamento deve ser iniciado sob supervisão médica. É necessária uma dose inicial mais baixa em presença de insuficiência renal (ver Quadro 1, abaixo).

Dose de manutenção

A dose de manutenção habitualmente eficaz é de 20 mg administrados numa toma única diária. Em geral, se o efeito terapêutico pretendido não for atingido num período de 2 a 4 semanas com uma determinada dose, essa dose pode ser aumentada. A dose máxima usada em ensaios clínicos controlados de longa duração foi de 80 mg/dia.

Doentes Medicados com Diuréticos

Poderá ocorrer hipotensão sintomática após o início da terapêutica com lisinopril. Esta situação é mais provável nos doentes que estejam a ser tratados com diuréticos. Assim, recomenda-se, precaução, dado que estes doentes podem apresentar depleção de sais e/ou de volume. Se possível, o diurético deverá ser interrompido 2 ou 3 dias antes do início da terapêutica com lisinopril. Nos doentes hipertensos em que não se possa interromper o tratamento com o diurético, a terapêutica com Lisinopril deverá iniciar-se com uma dose de 5 mg. Dever-se-á monitorizar a função renal e o potássio sérico. A posologia subsequente de lisinopril deverá ser ajustada de acordo com a resposta da pressão arterial. Se necessário, a terapêutica diurética pode ser retomada (ver secção 4.4 e secção 4.5).

Ajuste Posológico na Insuficiência Renal

A posologia em doentes com insuficiência renal deverá basear-se na depuração da creatinina, conforme apresentado no Quadro 1 que se segue.

Quadro 1 Ajuste posológico na insuficiência renal.

Depuração da Creatinina (ml/min)	Dose Inicial (mg/dia)
Inferior a 10 ml/min (incluindo doentes em diálise)	2,5 mg*
10-30 ml/min	2,5-5 mg
31-80 ml/min	5-10 mg

* A posologia e/ou a frequência de administração devem ser ajustadas de acordo com a resposta da pressão arterial.

A posologia pode ser aumentada até a pressão arterial se encontrar controlada ou até uma dose máxima de 40 mg por dia.

Insuficiência Cardíaca

Em doentes com insuficiência cardíaca sintomática, lisinopril deve ser utilizado como terapêutica adjuvante dos diuréticos e, sempre que considerado adequado, dos digitálicos e bloqueadores-beta.

Lisinopril pode ser iniciado com uma dose de 2,5 mg uma vez por dia, que deverá ser administrada sob supervisão médica para determinar o efeito inicial sobre a pressão arterial. A dose de lisinopril deve ser aumentada:

- Em incrementos não superiores a 10 mg
- Em intervalos não inferiores a 2 semanas
- Até à dose mais elevada tolerada pelo doente, num máximo de 35mg, uma vez por dia.

O ajuste posológico deve ser feito de acordo com a resposta clínica individual dos doentes.

Os doentes com elevado risco de hipotensão sintomática, por ex., os que apresentam depleção salina com ou sem hiponatremia, doentes com hipovolemia ou doentes que tenham sido submetidos a uma terapêutica diurética intensa, deverão ter estas condições corrigidas, se possível, antes de iniciarem a terapêutica com lisinopril. A função renal e o potássio sérico deverão ser monitorizados

Enfarte Agudo do Miocárdio

Os doentes deverão ser medicados, conforme apropriado, com os tratamentos habitualmente recomendados, tais como trombolíticos, aspirina e bloqueadores-beta. O trinitrato de gliceril administrado por via intravenosa ou transdérmica pode ser utilizado concomitantemente com lisinopril.

Dose inicial (primeiros 3 dias após o enfarte)

O tratamento com lisinopril pode ser iniciado nas 24 horas subsequentes ao início dos sintomas. O tratamento não deverá ser iniciado caso a pressão arterial sistólica seja inferior a 100 mm Hg. A primeira dose lisinopril é de 5 mg administrados por via oral, seguida de 5 mg às 24 horas, 10 mg às 48 horas e 10 mg, uma vez por dia, nos dias subsequentes. Aos doentes com uma pressão arterial sistólica baixa (120 mm Hg ou menos) deve ser administrada uma dose mais baixa - 2,5 mg por via oral - quando se inicia o tratamento ou durante os primeiros 3 dias após o enfarte.

Nos casos de insuficiência renal (depuração da creatinina <80 ml/min), a posologia inicial de lisinopril deve ser ajustada de acordo com a depuração da creatinina do doente (ver Quadro 1).

Dose de manutenção

A dose de manutenção é de 10 mg uma vez por dia. Se ocorrer hipotensão (pressão arterial sistólica menor ou igual a 100 mm Hg) poderá ser administrada uma dose diária de manutenção de 5 mg, com reduções temporárias para 2,5 mg, caso seja necessário. Se

ocorrer hipotensão prolongada (pressão arterial sistólica menor que 90 mm Hg durante mais de 1 hora) o tratamento com lisinopril deve ser interrompido.

O tratamento deverá continuar durante 6 semanas, período após o qual se deverá proceder à reavaliação do doente. Os doentes que desenvolvam sintomas de insuficiência cardíaca devem continuar o tratamento com lisinopril.

Complicações Renais da Diabetes Mellitus

Em doentes hipertensos com diabetes mellitus do tipo 2 e nefropatia incipiente, a dose diária de lisinopril é de 10 mg, uma vez por dia, a qual poderá ser aumentada para 20 mg, uma vez por dia, se necessário, a fim de atingir uma pressão arterial diastólica, em posição sentada, inferior a 90 mm Hg.

Nos casos de insuficiência renal (depuração da creatinina <80 ml/min), a posologia inicial de lisinopril deve ser ajustada de acordo com a depuração da creatinina do doente (ver Quadro 1).

Uso Pediátrico

A eficácia e segurança da utilização em crianças não foram totalmente estabelecidas. Assim, não se recomenda a utilização em crianças.

Utilização nos Idosos

Nos estudos clínicos, não houve alteração da eficácia ou perfil de segurança do fármaco relacionadas com a idade. No entanto, quando a idade avançada está associada a uma diminuição da função renal, dever-se-ão utilizar as indicações do Quadro 1 para determinar a dose inicial de lisinopril.

Posteriormente, a posologia deverá ser ajustada de acordo com a resposta da pressão arterial.

Utilização nos doentes submetidos a transplante renal

Não existe experiência relativa à administração de lisinopril em doentes com transplantes renais recentes.

Assim, não se recomenda o tratamento com lisinopril.

Se tomar mais Lisinopril Labesfal do que deveria

Os dados disponíveis sobre a sobredosagem no Homem são limitados. Os sintomas associados à sobredosagem com inibidores da ECA podem incluir hipotensão, choque circulatório, perturbações dos eletrólitos, falência renal, hiperventilação, taquicardia, palpitações, bradicardia, tonturas, ansiedade e tosse.

O tratamento recomendado da sobredosagem inclui a perfusão intravenosa de uma solução de soro fisiológico. Se ocorrer hipotensão, o doente deverá ser colocado em posição de choque. Caso se encontre disponível, o tratamento com perfusão de angiotensina II e/ou catecolaminas por via intravenosa poderá também ser considerado. Se a ingestão for recente, dever-se-ão tomar medidas destinadas a eliminar lisinopril (por ex. emése, lavagem gástrica, administração de absorventes e de sulfato de sódio). Lisinopril pode ser removido da circulação geral através de hemodiálise. A terapêutica

com pacemaker está indicada na bradicardia resistente ao tratamento. Dever-se-á monitorizar frequentemente os sinais vitais, os eletrólitos séricos e a creatinina.

Caso se tenha esquecido de tomar Lisinopril Labesfal

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

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.

Os efeitos indesejáveis que se seguem foram observados e notificados durante o tratamento com lisinopril e com outros inibidores da ECA, apresentando as seguintes frequências: Muito frequentes ($\geq 10\%$), frequentes ($\geq 1\%$, $< 10\%$), pouco frequentes ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$), raros ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$), muito raros ($< 0,01\%$) incluindo casos isolados.

Doenças do sangue e do sistema linfático:

raros: reduções da hemoglobina, reduções do hematócrito

muito raros: depressão da medula óssea, anemia, trombocitopenia, eucopenia, neutropenia, agranulocitose (ver secção 4.4), anemia hemolítica, linfadenopatia, doença autoimune.

Doenças do metabolismo e da nutrição

muito raros: hipoglicemia.

Doenças do sistema nervoso e perturbações do foro psiquiátrico:

frequentemente: tonturas, cefaleias

pouco frequentes: alterações do humor, parestesias, vertigem, alterações do paladar, perturbações do sono.

raros: confusão mental.

frequência desconhecida: sintomas depressivos, síncope

Cardiopatias e vasculopatias:

frequentemente: efeitos ortostáticos (incluindo hipotensão)

pouco frequentes: enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral, possivelmente devidos a hipotensão excessiva em doentes de alto risco (ver secção 4.4), palpitações, taquicardia, fenómeno de Raynaud.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

frequentemente: tosse

pouco frequentes: rinite

muito raros: broncospasma, sinusite, alveolite alérgica / pneumonia eosinofílica.

Doenças gastrointestinais :

frequentes: diarreia, vômitos

pouco frequentes : náuseas, dor abdominal e indigestão

raros: secura de boca

muito raros: pancreatite, angioedema intestinal, hepatite - tanto hepatocelular como colestática, icterícia, insuficiência hepática.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

pouco frequentes: exantema, prurido

raros: urticária, alopecia, psoríase, hipersensibilidade/edema angioneurótico: edema angioneurótico da face, extremidades, lábios, língua, glote e/ou laringe (ver secção 4.4)

muito raros: sudorese, pênfigo, necrólise epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, pseudolinfoma cutâneo.

Foi notificado um complexo sintomático que poderá incluir um ou mais dos efeitos seguintes: poderão ocorrer febre, vasculite, mialgia, artralgia/artrite, anticorpos antinucleares positivos (ANA), taxa de sedimentação dos eritrócitos elevada (TSE), eosinofilia e leucocitose, exantema, fotossensibilidade ou outras manifestações dermatológicas.

Doenças renais e urinárias:

frequentes: disfunção renal

raros: urémia, insuficiência renal aguda.

muito raros: oligúria/anúria.

Doenças dos órgãos genitais e da mama:

pouco frequentes: impotência

raros: ginecomastia.

Doenças endócrinas

Raros: síndrome da secreção inapropriada da hormona antidiurética (SIADH)

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

pouco frequentes: fadiga, astenia.

Exames complementares de diagnóstico:

pouco frequentes: aumentos da uremia, aumentos da creatinina sérica, aumentos das enzimas hepáticas, hipercaliemia.

raros: aumentos da bilirrubina sérica, hiponatremia.

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

5. Como conservar Lisinopril Labesfal

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Não utilize Lisinopril Labesfal 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 Labesfal.

A substância ativa é o lisinopril, sob a forma di-hidratado. Cada comprimido contém 5 mg, 10 mg ou 20 mg de lisinopril.

Os outros componentes são:

Hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado,

Amido de milho pré-gelificado,

Croscarmelose sódica,

Manitol,

Mistura de pigmento Rosa PB-24823 (Amido de milho pré-gelificado, Óxido de ferro amarelo (E172), Óxido de ferro vermelho (E172), Óxido de ferro negro (E172)),

Mistura de pigmento Rosa PB-24824 (Amido de milho pré-gelificado, Óxido de ferro amarelo (E172), Óxido de ferro vermelho (E172), Óxido de ferro negro (E172)),

Estearato de Magnésio.

Qual o aspeto de Lisinopril Labesfal e conteúdo da embalagem

Lisinopril Labesfal 5 mg comprimidos em embalagens de 10, 30 e de 60 comprimidos.

Lisinopril Labesfal 10 mg comprimidos em embalagens de 30 e de 60 comprimidos.

Lisinopril Labesfal 20 mg comprimidos em embalagens de 30 e de 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante:

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

APROVADO EM
27-03-2012
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em