

Lisinopril
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999.

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Comprimido

10 mg e 20 mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Lisinopril

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 30 comprimidos de 10 mg ou 20 mg de lisinopril.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 10 mg contém:

lisinopril... 10 mg

(Equivalente a 10,89 mg de lisinopril di-hidratado).

excipiente qsp 1 comprimido

Excipientes: manitol, fosfato de cálcio dibásico, amido, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio, corante FD&C N° 6 amarelo crepúsculo.

Cada comprimido de 20 mg contém:

lisinopril... 20 mg

(Equivalente a 21,78 mg de lisinopril di-hidratado)

excipiente qsp 1 comprimido

Excipientes: manitol, fosfato de cálcio dibásico, amido, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio, corante FD&C N° 6 amarelo crepúsculo.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hipertensão

Lisinopril é indicado para o tratamento da hipertensão (pressão alta) e hipertensão renovascular. Pode ser usado como monoterapia (sozinho) ou associado a outras classes de medicamentos anti-hipertensivos.

Insuficiência Cardíaca Congestiva

Lisinopril é indicado para o controle da insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração de bombear o sangue de maneira adequada), como tratamento adjuvante com diuréticos (que estimulam a eliminação da urina) e, quando apropriado, digitálicos (medicamento utilizado para problemas do coração). Doses elevadas reduzem o risco de mortalidade e hospitalização.

Infarto Agudo do Miocárdio

Lisinopril é indicado para o tratamento de pacientes hemodinamicamente estáveis (com circulação sanguínea adequada) que sofreram infarto agudo do miocárdio nas últimas 24 horas, para prevenir o desenvolvimento subsequente de disfunção do ventrículo esquerdo (disfunção no músculo do coração) ou insuficiência cardíaca, além de melhorar a sobrevivência. Os pacientes devem receber, apropriadamente, o tratamento padrão recomendado tal como: trombolíticos (medicamentos utilizados para dissolução de coágulos sanguíneos), ácido acetilsalicílico e betabloqueadores (medicamentos que agem através do bloqueio de um receptor específico atuando como antiarrítmicos ou anti-hipertensivos).

Complicações Renais e Retinianas de Diabetes Mellitus

O lisinopril reduz a taxa de excreção urinária de albumina (tipo de proteína) em pacientes diabéticos normotensos (com pressão arterial normal) insulino-dependentes e em pacientes diabéticos hipertensos não insulino-dependentes que apresentam nefropatia incipiente (excreção urinária de albumina) caracterizada por microalbuminúria (tipo de excreção urinária de albumina). Lisinopril reduz o risco de progressão de retinopatia em pacientes diabéticos normotensos insulino-dependente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O uso contínuo de lisinopril controla a pressão arterial; controla os problemas de fraqueza no coração (insuficiência cardíaca congestiva) quando utilizado com medicamentos que estimulam a eliminação da urina (diuréticos), diminuindo o risco de hospitalização e mortalidade; previne problemas no coração após o infarto; protege os rins e os olhos (retina) em pacientes diabéticos.

Lisinopril é efetivo por 24 horas após dose oral única diária.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar lisinopril nas seguintes situações:

- Alergia ao lisinopril ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Em pacientes com reações anafiláticas/anafilactoide (reações alérgicas graves e imediatas que podem levar à morte) ou angioedema (dificuldade para respirar ou engolir com ou sem inchaço na face, lábios, língua e/ou garganta) relacionado ao tratamento prévio com inibidor da enzima conversora da angiotensina (ex.: captopril, enalapril) e angioedema hereditário ou idiopático. Em pacientes no segundo e terceiro trimestres de gravidez.
- Em pacientes com diabetes mellitus (tipo I e II) ou insuficiência renal moderada que utilizam medicamentos contendo alisquireno.

Categoria de risco na gravidez: D.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lisinopril deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com distúrbios vascular do colágeno e renal, deve-se considerar a monitoração periódica da contagem de glóbulos brancos no sangue.
- Em pacientes com problemas cardiovasculares, com diarreia ou vômito, com problemas renais e que fazem diálise.
- Em pacientes que estão em terapia diurética, dieta com restrição de sais e tomam suplementos de potássio ou substituto de sal de cozinha que contém potássio e outros medicamentos que podem elevar o nível de potássio no sangue (ex: heparina e cotrimoxazol).
- Em pacientes que estão recebendo tratamento de dessensibilização para alguma alergia (ex.: picada de inseto).
- Em pacientes que têm pressão baixa pode-se notar fraqueza ou tontura.
- Em pacientes que apresentaram as seguintes reações alérgicas: inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, garganta e/ou língua, com dificuldade de engolir ou respirar.
- Em pacientes negros o efeito pode ser menor quando comparado aos demais pacientes.
- Em pacientes diabéticos em uso de antidiabéticos, principalmente associado à insuficiência renal (mau funcionamento dos rins) pode haver queda do açúcar no sangue.
- A combinação de lisinopril com medicamentos inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), bloqueadores dos receptores de angiotensina II (medicamentos que reduzem e controlam a pressão arterial) ou alisquireno não é recomendada.

Categoria de risco na gravidez: D.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Não se espera que Lisinopril afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Entretanto, alguns pacientes podem sentir tontura ou cansaço.

Atenção diabéticos: este medicamento contém MANITOL (32,29 mg/comprimido de lisinopril 10 mg e 40 mg/comprimido de lisinopril 20 mg), portanto, deve ser usado com cautela e a critério médico em pacientes portadores de diabetes.

Interações Medicamentosas

Lisinopril deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estão tomando os seguintes medicamentos: anti-hipertensivos (a combinação de lisinopril com medicamentos bloqueadores dos receptores de angiotensina II ou

alisquireno deve ser evitada), diuréticos, antidiabéticos, suplementos de potássio, diuréticos e substitutos do sal que retêm potássio, lítio (para transtornos psiquiátricos), sais de ouro (por ex.: aurotiomalato de sódio), outros anti-hipertensivos, indometacina ou anti-inflamatórios não-esteroidais e ativadores de plasminogênio tecidual, imunossupressores que inibem a proliferação celular (por ex.: temsirolimo, sirolimo e everolimo) e inibidores da encefalinase (por ex., racecadotril).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo o uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Lisinopril deve ser armazenado em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Protegido da luz e da umidade.

O lisinopril tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Lisinopril 10 mg são apresentados como comprimidos planos, sulcados e de cor salmão.

Lisinopril 20 mg são apresentados como comprimidos planos, sulcados e de cor salmão e com logotipo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Lisinopril deve ser ingerido por via oral, com água como uma dose única diária. Como a absorção de lisinopril não é afetada por alimentos, os comprimidos podem ser administrados antes, durante ou após as refeições. O seu médico pode ajustar a dose de acordo com a resposta hipotensora. Como ocorre com todas as medicações administradas 1 vez ao dia, o lisinopril deve ser administrado aproximadamente no mesmo horário todos os dias.

Lisinopril 10 mg e 20 mg podem ser partidos ao meio.

Este medicamento não deve ser mastigado.

Posologia:

Pressão Alta (Hipertensão)

A dose inicial recomendada é de 10 mg, 1 vez ao dia. A dose usual de manutenção é de 20 mg, 1 vez ao dia. Em geral, se o efeito terapêutico desejado não puder ser alcançado em um período de 2 a 4 semanas em certo nível de dosagem, a dose pode ser aumentada. A dose máxima usada por longo prazo em estudos clínicos controlados foi de 80 mg por dia. Doses iniciais menores são necessárias na presença de comprometimento da função renal, em pacientes nos quais a terapêutica diurética não possa ser descontinuada, em pacientes depletados de volume e/ou sal e em pacientes com hipertensão renovascular.

Pacientes Tratados com Diuréticos

Pode ocorrer hipotensão (pressão arterial baixa) sintomática após o início da terapia com o lisinopril. Isto é mais provável em pacientes que estejam sendo tratados concomitantemente com diuréticos (que estimulam a eliminação da urina). Recomenda-se precaução, pois estes pacientes podem estar depletados de volume e/ou sal. Os diuréticos devem ser descontinuados 2 a 3 dias antes de iniciar o uso de lisinopril. Em pacientes hipertensos (com pressão alta) nos quais os diuréticos não possam ser descontinuados, a terapia com lisinopril deve ser iniciada com a dose diária de 5 mg. A dose subsequente de lisinopril deve ser ajustada de acordo com a resposta da pressão arterial. Se necessário, a terapêutica diurética pode recomeçar.

Pacientes com Insuficiência Renal

A posologia em pacientes com problemas renais deve estar de acordo com as instruções do seu médico (baseada no clearance de creatinina).

Hipertensão Renovascular

Alguns pacientes com hipertensão renovascular, especialmente aqueles com estenose bilateral da artéria renal (estreitamento da artéria dos rins) ou estenose da artéria renal em rim único, podem desenvolver resposta exagerada à primeira dose de lisinopril, recomenda-se uma dose inicial de 2,5 mg ou 5 mg. A partir daí, a dose pode ser ajustada de acordo com a resposta da pressão arterial.

Insuficiência Cardíaca Congestiva

Como tratamento adicional aos diuréticos e, quando apropriado, com digitálicos, a dose inicial é de 2,5 mg administrada 1 vez ao dia. Para reduzir o risco de mortalidade e hospitalização, a dose de lisinopril deve ser aumentada por incrementos de no máximo 10 mg, em intervalos de no mínimo 2 semanas, para a dose mais alta tolerada pelo paciente, no máximo de 35 mg uma vez ao dia. O ajuste da dose deve ser baseado na resposta clínica individual do paciente.

Pacientes com alto risco de apresentar hipotensão sintomática como, por exemplo, pacientes com depleção de sal, com ou sem hiponatremia (concentração anormalmente baixa de íons de sódio no sangue), pacientes com hipovolemia (diminuição do volume sanguíneo) ou que tenham recebido rigorosa terapêutica diurética, devem ter estas condições corrigidas, se possível, antes de iniciar a terapia com lisinopril. O efeito da dose inicial de lisinopril sobre a pressão arterial deve ser monitorado cuidadosamente.

Infarto Agudo do Miocárdio

O tratamento com lisinopril pode ser iniciado dentro de 24 horas após o início dos sintomas. A primeira dose de lisinopril é de 5 mg, seguido de 5 mg após 24 horas, 10 mg após 48 horas e então 10 mg, 1 vez ao dia. Pacientes com baixa pressão sistólica (120 mmHg ou menos) devem receber uma dose menor - 2,5 mg - quando o tratamento é iniciado ou durante os 3 primeiros dias após o infarto. Se ocorrer hipotensão (pressão sistólica menor ou igual a 100 mmHg), uma dose diária de manutenção de 5 mg pode ser administrada com reduções temporárias a 2,5 mg, se necessário. Se ocorrer hipotensão prolongada (pressão sistólica menor que 90 mmHg por mais de uma hora), Lisinopril deve ser descontinuado.

A administração deve continuar por 6 semanas. Pacientes que desenvolverem sintomas de insuficiência cardíaca devem continuar com lisinopril (vide **Insuficiência Cardíaca Congestiva**).

Lisinopril é compatível com trinitrato de gliceril transdérmico ou intravenoso.

Complicações Renais e Retinianas de Diabetes Mellitus

A dose diária de lisinopril é de 10 mg 1 vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 20 mg, se necessário, para atingir a pressão diastólica, na posição sentada, inferior a 75 mmHg.

Em pacientes diabéticos hipertensos não insulino-dependentes, a dose é a mesma descrita acima para atingir uma pressão diastólica, na posição sentada, inferior a 90 mmHg.

Idosos

Não há alteração da eficácia e segurança no paciente idoso. Entretanto, quando a idade avançada está associada à diminuição da função renal, devem ser utilizadas as orientações para pacientes com insuficiência renal para determinar a dose inicial de lisinopril. A partir daí, a posologia deve ser ajustada de acordo com a resposta da pressão arterial. Consulte seu médico em relação à dose de lisinopril a ser administrada nestes casos.

Crianças

A segurança e a eficácia de lisinopril em crianças não foram estabelecidas.

Lisinopril deve ser utilizado continuamente até que o médico defina quando deve ser interrompido o uso deste medicamento.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar um dia o comprimido de lisinopril, não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose, no horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- **Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, dor de cabeça, efeitos ortostáticos (incluindo queda da pressão arterial), tosse, diarreia, vômito e alterações da função dos rins.

- **Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipercalemia (concentração superior ao normal de íons de potássio no sangue), alterações no humor (incluindo sintomas de depressão), parestesia (sensação de dormência), vertigem, alterações do paladar e do sono, alucinações, ataque cardíaco (infarto) e derrame cerebral possivelmente devido à queda de pressão arterial em pacientes de alto risco, palpitações, taquicardia (aumento da frequência cardíaca) e síncope* (desmaio), rinite, náusea, dor abdominal, indigestão, lesões na pele com vermelhidão (erupção cutânea), coceira (prurido), alergia/inchaço da face, extremidades, lábios, língua, glote e/ou laringe, impotência sexual, cansaço, fraqueza, uremia (aumento de ureia no sangue), aumento da creatinina no sangue e aumento nas enzimas hepáticas (do fígado).

- **Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): secreção inapropriada do hormônio antidiurético (hormônio que reduz a produção de urina), hiponatremia (concentração anormalmente baixa de íons de sódio no sangue), confusão mental, distúrbio olfativo, boca seca, urticária (coceira), alopecia (queda de cabelo), descamação e vermelhidão na pele (psoríase), insuficiência renal aguda (queda súbita da função dos rins), diminuição da hemoglobina e hematócrito e aumento na bilirrubina sérica.

- **Reação muito rara** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): depressão da medula óssea (diminuição da produção de componentes do sangue), anemia, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas do sangue), leucopenia (diminuição do número de leucócitos do sangue), agranulocitose (diminuição do número de glóbulos brancos do tipo granulócitos no sangue) e anemia hemolítica (anemia com destruição de glóbulos vermelhos no sangue), hipoglicemia (baixa concentração de glicose no sangue), broncoespasmo (contração do músculo liso nas paredes de brônquios e bronquíolos, causando o estreitamento dos mesmos), sinusite pancreatite (inflamação do pâncreas), angioedema intestinal (inchaço do intestino), diaforese (suor excessivo), pênfigo (bolhas na pele), necrólise epidermal tóxica (doença de pele semelhante a uma queimadura de segundo grau), Síndrome de Stevens-Johnson (vermelhidão inflamatória da pele com presença de bolhas), eritema multiforme (vermelhidão inflamatória da pele), pseudolinfoma cutâneo (lesões na pele semelhantes a uma queimadura de segundo grau), oligúria/anúria (diminuição/ausência de micção), hepatite (inflamação do fígado), icterícia (presença de coloração amarela na pele e nos olhos) e insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado).

*Frequência se refere à população de pacientes hipertensos. A frequência na população de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva é “comum”.

Reação com frequência não conhecida: Reação anafilática/anafilatoide.

Um complexo de sintomas tem sido relatado os quais podem incluir um ou mais dos sintomas a seguir: febre, vasculite, mialgia, artralgia/artrite, um exame positivo para anticorpos antinucleares (ANA), aumento da velocidade de hemossedimentação (VHS), eosinofilia, leucocitose, erupções cutâneas, fotossensibilidade e outras manifestações dermatológicas.

No caso de uso de doses elevadas de lisinopril em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, pode ocorrer vertigem, um tipo de desmaio chamado de síncope, aumento anormal de cálcio no sangue e creatinina sérica

aumentada.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Possíveis sintomas

Redução importante da pressão arterial, distúrbio eletrolítico e alteração renal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0326

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446

Fabricado por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Comercializado por:

Eurofarma Laboratórios S. A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465, Campo Belo - São Paulo - SP , Brasil

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B
Histórico de alteração da bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------------|---|--|----------------------|---|-------------------|---|--------------------|-----------------------------|
| Data do expediente | Número do Expediente | Assunto | Data do expediente | Número do Expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas |
| 20/03/2017 | ----- | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | ----- | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP | Comprimido de 10 mg e 20 mg |
| 27/09/2016 | 2329490/16-6 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | ----- | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | I- Identificação do medicamento 3- Quando não devo usar este medicamento? 4- O que devo saber antes de usar este medicamento? 5- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8- Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP | Comprimido de 10 mg e 20 mg |
| 20/07/2016 | 2100899/16-0 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | ----- | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | 4- O que devo saber antes de usar este medicamento? 8- Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP | Comprimido de 10 mg e 20 mg |
| 25/11/2013 | 0985622/13-6 | 10459 – GENÉRICO – Notificação de Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | ----- | 10459 – GENÉRICO – Notificação de Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Zestril (Astrazenca do Brasil Ltda.), publicado no Bulário Eletrônico da ANVISA em 13/08/2013. | VP | Comprimido de 10 mg e 20 mg |