

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ECAPRIL 20 mg Comprimidos (Lisinopril di-hidratado)

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é ECAPRIL e para que é utilizado
2. Antes de tomar ECAPRIL
3. Como tomar ECAPRIL
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar ECAPRIL
6. Outras informações

1. O QUE É ECAPRIL E PARA QUE É UTILIZADO

ECAPRIL é um inibidor da enzima de conversão da angiotensina (ECA) que actua através da dilatação dos vasos sanguíneos, o que ajuda a reduzir a pressão arterial e facilita o fornecimento de sangue pelo coração a todas as partes do organismo.

ECAPRIL está indicado no tratamento de:

- hipertensão arterial (pressão arterial elevada);
- insuficiência cardíaca sintomática (doença em que o coração não bombeia tão bem o sangue pelo organismo quanto necessário);
- enfarte do miocárdio (ataque cardíaco), que poderá levar a um enfraquecimento do seu coração;
- problemas renais relacionados com a diabetes e pressão arterial elevada.

2. ANTES DE TOMAR ECAPRIL

Não tome ECAPRIL:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao lisinopril ou a qualquer outro componente de ECAPRIL;
- se foi previamente tratado com um medicamento do mesmo grupo de medicamentos de ECAPRIL (inibidores da ECA) e se teve reacções alérgicas que tenham causado inchaço das mãos, pés ou tornozelos, cara, lábios, língua e/ou garganta, com dificuldade

em engolir ou respirar, ou ainda se você ou algum membro da sua família teve uma reacção semelhante;

- se tiver mais do que três meses de gravidez; também é preferível não tomar ECAPRIL no início da gravidez (ver secção Gravidez).

ECAPRIL não deve ser dado a crianças com idade inferior a 18 anos e a doentes com transplantes renais recentes. Existe informação limitada sobre a segurança e eficácia de lisinopril em crianças e em doentes com transplantes renais.

Tome especial cuidado com ECAPRIL:

- se tiver estreitamento da aorta (estenose aórtica), da artéria renal (estenose da artéria renal) ou das válvulas do coração (estenose da válvula mitral), ou um aumento da espessura do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica, “HOCM”)

- se tiver outros problemas de saúde, tais como:

- pressão arterial baixa (que se poderá manifestar sob a forma de tonturas ou sensação de cabeça vazia, especialmente quando está de pé);
- doença renal ou se faz hemodiálise;
- doença hepática;
- doença dos vasos sanguíneos (doença do colagénio vascular) e/ou tratamento com alopurinol (para a gota), procainamida (para o batimento cardíaco irregular), imunossupressores (medicamentos para suprimir a resposta imunitária do organismo);
- diarreia ou vómitos;
- dieta com restrição de sal ou se está a tomar suplementos de potássio.

Pare de tomar ECAPRIL e contacte o seu médico imediatamente se lhe acontecer alguma das seguintes situações (reacção alérgica):

- dificuldade em respirar com ou sem inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta;

- inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta que possam causar dificuldade em engolir;

- comichão intensa na pele (com inchaços ou protuberâncias).

Informe o seu médico se está ou irá fazer um tratamento de dessensibilização para uma alergia, por exemplo, a picadas de insectos. O tratamento de dessensibilização reduz os efeitos da alergia (por exemplo, picadas de abelhas ou vespas) mas, por vezes, pode causar uma reacção alérgica mais grave se estiver a tomar inibidores da ECA durante o tratamento de dessensibilização.

Informe o seu médico se for hospitalizado para ser submetido a uma cirurgia. Informe o seu médico ou dentista que está a tomar ECAPRIL antes de receber uma anestesia local ou geral. ECAPRIL, em combinação com alguns anestésicos, poderá causar uma descida da pressão arterial durante um curto período, logo após a toma dos comprimidos.

Tome especial cuidado quando tomar a primeira dose de ECAPRIL. Poderá causar uma maior descida da pressão arterial do que a que ocorrerá com a continuação do

tratamento. Poderá sentir tonturas ou a sensação de cabeça vazia e poderá ser útil deitar-se. Se esta situação o preocupar, consulte o seu médico.

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

Ao tomar ECAPRIL com outros medicamentos:

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Deve informar o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina, incluindo os poupadores de potássio, tais como espironolactona, triamtereno ou amilorida);
- outros medicamentos para a pressão arterial elevada (anti-hipertensores);
- anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs), tais como a indometacina ou doses elevadas de ácido acetilsalicílico (mais de 3 gramas por dia), os quais são utilizados no tratamento da artrite e dores musculares;
- medicamentos utilizados no tratamento de perturbações mentais, tais como lítio, antipsicóticos e antidepressivos tricíclicos;
- comprimidos de potássio ou substitutos de sal contendo potássio;
- medicamentos para o tratamento da diabetes, tais como insulina ou aqueles que são tomados por via oral, para reduzir os níveis de açúcar no sangue;
- medicamentos que estimulam o sistema nervoso central (simpaticomiméticos), entre os quais se incluem a efedrina, pseudoefedrina e salbutamol e que podem fazer parte da composição de alguns descongestionantes, medicamentos para a tosse/resfriado e para a asma;
- medicamentos para suprimir a resposta imunitária do organismo (imunossuppressores), tratamento com alopurinol (para a gota) ou procainamida (para o batimento cardíaco irregular).

Ao tomar ECAPRIL com alimentos e bebidas:

A absorção de ECAPRIL não é afectada pela presença de alimentos e bebidas. Deve engolir o comprimido com água.

Gravidez e aleitamento:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está grávida (ou planeia engravidar). O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper ECAPRIL antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de ECAPRIL. ECAPRIL 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.

Aleitamento

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende a iniciar a amamentação. ECAPRIL 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:

É pouco provável que ECAPRIL afecte a sua capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas. No entanto, deve ter em conta a possibilidade de ocorrência ocasional de fadiga e tonturas, pelo que, não deverá desempenhar tais tarefas, que requerem atenção especial, até saber como tolera o seu medicamento.

3. COMO TOMAR ECAPRIL

Tomar ECAPRIL sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é:

Hipertensão arterial (pressão arterial elevada): A dose inicial usualmente recomendada é de 10 mg, uma vez por dia. A dose de manutenção usual é de 20 mg, uma vez por dia.

Insuficiência cardíaca sintomática (doença em que o coração não bombeia tão bem o sangue pelo organismo quanto necessário): A dose inicial normalmente recomendada é de 2,5 mg, uma vez por dia. A dose de manutenção usual é de 5 a 35 mg, uma vez por dia.

Após um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco): A dose inicial usualmente recomendada é de 5 mg no dia 1 e no dia 2, e posteriormente 10 mg, uma vez por dia.

Para problemas renais relacionados com a diabetes e pressão arterial elevada: A dose usual é de 10 mg ou 20 mg, uma vez por dia.

ECAPRIL deve ser administrado por via oral, numa toma única diária. Tal como acontece com todos os outros medicamentos de toma única diária, ECAPRIL deve ser tomado aproximadamente à mesma hora do dia.

Não pare de tomar os comprimidos mesmo que se esteja a sentir bem, a não ser que o seu médico o recomende.

Lembre-se que a primeira dose de ECAPRIL poderá causar uma maior descida da pressão arterial do que a que ocorrerá com a continuação do tratamento. Poderá sentir tonturas ou a sensação de cabeça vazia e poderá ser útil deitar-se. Se esta situação o preocupar, consulte o seu médico logo que possível.

Se tiver a impressão de que ECAPRIL é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com seu médico ou farmacêutico logo que possível.

Se tomar mais ECAPRIL do que deveria:

Contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar ECAPRIL:

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a sua dose quando se recordar e continue o tratamento como antes.

Se parar de tomar ECAPRIL:

ECAPRIL não tem efeitos adictivos. No entanto, a não que o seu médico o recomende, não deve parar de tomar os comprimidos mesmo que se esteja a sentir bem.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, ECAPRIL pode apresentar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

ECAPRIL é geralmente bem tolerado. Os efeitos secundários frequentemente observados incluem dores de cabeça, tonturas ou sensação de cabeça vazia (especialmente quando se levanta depressa), tosse, diarreia e vômitos.

ECAPRIL poderá afectar os rins e causar uma produção de menor quantidade de urina ou nenhuma.

Pouco frequentemente, poderão ocorrer os seguintes efeitos secundários: alterações do humor, alteração da cor (azul pálido seguido de vermelhidão) e/ou entorpecimento ou formigueiros nos dedos das mãos ou dos pés, alterações do paladar, sonolência ou dificuldade em adormecer, sonhos estranhos, batimento cardíaco acelerado, corrimento nasal, náuseas, dores de estômago ou indigestão, exantema cutâneo, comichão, impotência, cansaço, fraqueza (perda de força).

Os doentes com doença coronária cardíaca, ou com estreitamento da aorta (estenose aórtica), da artéria renal (estenose da artéria renal) ou das válvulas do coração (estenose da válvula mitral), ou os doentes com um aumento da espessura do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica) poderão sentir uma redução excessiva da pressão arterial.

Raramente, podem ocorrer outros efeitos secundários, como reacções alérgicas. Pare de tomar ECAPRIL e contacte o seu médico imediatamente se lhe acontecer alguma das seguintes situações (reacção alérgica):

- dificuldade em respirar com ou sem inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta;

- inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta que possam causar dificuldade em engolir;
- comichão intensa na pele (com inchaços ou protuberâncias).

Raramente, podem ainda ocorrer outros efeitos secundários, como alterações sanguíneas. É possível que o seu médico peça ocasionalmente análises de sangue, para verificar se ECAPRIL teve algum efeito a nível do sangue. Por vezes, estas alterações podem manifestar-se através de cansaço ou dores de garganta, ou serem acompanhadas de febre, dores musculares e das articulações, inchaço das articulações ou glândulas, ou de sensibilidade à luz solar.

Outros efeitos secundários raros são: confusão mental, boca seca, queda de cabelo, psoríase e ginecomastia (desenvolvimento das mamas no homem).

Muito raramente foram descritos os seguintes efeitos secundários: inflamação dos pulmões, dores na cavidade nasal, respiração ofegante, inflamação do fígado ou pâncreas, pele e/ou olhos amarelados (icterícia), alterações graves da pele (que podem incluir vermelhidão, vesículas e descamação da pele), sudorese.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ECAPRIL

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize ECAPRIL após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize ECAPRIL se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de ECAPRIL:

- A substância activa é lisinopril, sob a forma di-hidratada.
- Os outros componentes são amido de milho, amido de milho pré-gelificado, estearato de magnésio, fosfato dicálcico di-hidratado, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspecto de ECAPRIL e conteúdo da embalagem:

ECAPRIL apresenta-se sob a forma de comprimidos em embalagens de 10, 20, 30, 60 e 100 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LABORATÓRIOS ATRAL, S.A.

Rua da Estação, n.º 42

Vala do Carregado

2600 – 726 Castanheira do Ribatejo – PORTUGAL

Tel.: +351 263 856 800

Fax: +351 263 855 020/1

e-mail: info@atralcipan.pt

Este folheto foi aprovado pela última vez em