

FOLHETO INFORMATIVO: Informação para o utilizador

ECAMAIS 10 mg + 12.5 mg comprimidos
ECAMAIS 20 mg + 12.5 mg comprimidos
Lisinopril + hidroclorotiazida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- 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 ECAMAIS e para que é utilizado
2. Antes de tomar ECAMAIS
3. Como tomar ECAMAIS
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar ECAMAIS
6. Outras informações

1. O QUE É ECAMAIS E PARA QUE É UTILIZADO

ECAMAIS pertence aos grupos farmacoterapêuticos:

- 3.4.2.1. Aparelho cardiovascular. Anti-hipertensores. Modificadores do eixo renina angiotensina. Inibidores da enzima de conversão da angiotensina.
- 3.4.1.1. Aparelho cardiovascular. Anti-hipertensores. Diuréticos. Tiazidas e análogos.

ECAMAIS é um medicamento anti-hipertensor que consiste na associação de duas substâncias activas que reduzem a pressão arterial: o lisinopril, um inibidor da enzima de conversão da angiotensina (IECA), que actua através da dilatação dos vasos sanguíneos, ajudando a reduzir a pressão arterial e facilitando o fornecimento de sangue pelo coração a todas as partes do organismo, e a hidroclorotiazida, um diurético que actua sobre o rim, removendo a água do sangue para a urina.

ECAMAIS é usado no tratamento da hipertensão arterial.

2. ANTES DE TOMAR ECAMAIS

Não tome ECAMAIS:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao lisinopril, à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente de ECAMAIS
- se tem alergia (hipersensibilidade) a derivados sulfonamídicos ou a qualquer tiazida
- em caso de anúria ou história de edema angioneurótico relacionado com o tratamento com IECA
- se tiver mais do que três meses de gravidez; também é preferível não tomar ECAMAIS 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.

Tome especial cuidado com ECAMAS:

Raramente tem sido observada hipotensão sintomática em doentes hipertensos sem outras complicações.

O aparecimento de hipotensão é mais provável nos doentes hipertensos que apresentam hipovolémia originada, por exemplo, por terapêutica diurética, restrição salina dietética, diálise, diarreia ou vômitos.

Nos doentes com insuficiência cardíaca congestiva grave, com ou sem insuficiência renal associada, pode ocorrer hipotensão sintomática, sendo o pico de hipotensão verificado entre as 6 a 8 horas após a toma de lisinopril.

Doentes com insuficiência cardíaca grave, depleção de volume, medicados com diuréticos e hiponatrémia apresentam risco acrescido de fenómenos hipotensivos.

A hipotensão em doentes com insuficiência cardíaca congestiva pode originar aparecimento de insuficiência renal.

Nos doentes com enfarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, insuficiência renal funcional, doentes medicados com altas doses de diuréticos de ansa e hiponatrémia, a terapêutica com lisinopril deve iniciar-se sob vigilância médica e os doentes deverão ser vigiados sempre que a terapêutica for ajustada.

Em doentes com hipertensão renovascular e com suspeita de estenose da artéria renal, deve ser realizada uma renografia antes do início da terapêutica. O tratamento deve ser iniciado em meio hospitalar, sob vigilância rigorosa, usando uma dose baixa de lisinopril seguida de aumentos cuidadosos da posologia. Durante as primeiras semanas de terapêutica devem ser interrompidos os diuréticos e ser feita a monitorização da função renal.

Nalguns doentes com estenose bilateral da artéria renal ou estenose da artéria renal em rim único foram observados aumentos de ureia e creatinina séricas sendo estes mais frequentes em doentes com insuficiência renal.

Em caso de hemodiálise com membranas de fluxo elevado (por exemplo, NA69®) e tratados concomitantemente com um inibidor da enzima de conversão, têm sido relatadas reacções do tipo anafiláctico. Nestes doentes deve avaliar-se a utilização de outro tipo de membrana de diálise ou de outra classe de hipotensores.

Doentes com cardiopatia isquémica e doença cerebrovascular apresentam um risco acrescido de fenómenos isquémicos cardíacos ou cerebrais durante potenciais hipotensões induzidas por lisinopril. Deve ser feita a monitorização destes doentes, preferencialmente em meio hospitalar durante um período previsto para o máximo efeito hipotensivo após a dose inicial de lisinopril, ou quando a dose de lisinopril e/ou diurético é aumentada.

O edema angioneurótico envolvendo a língua, glote e/ou laringe, que pode ser fatal, deverá ser acompanhado de imediata interrupção de lisinopril bem como de todas as medidas de urgência recomendadas nesta situação.

Pode ocorrer hipercaliémia durante o tratamento, sobretudo se coexistirem insuficiência renal e/ou cardíaca. O uso simultâneo de suplementos de potássio ou de diuréticos poupadores de potássio pode produzir um aumento significativo de potássio plasmático, pelo que não são recomendados. O potássio sérico deve ser monitorizado frequentemente, especialmente no caso destes produtos serem utilizados simultaneamente.

Em doentes submetidos a grande cirurgia, ou durante a anestesia com agentes que produzem hipotensão, o lisinopril pode bloquear a formação de angiotensina II secundária a uma libertação de renina compensatória. Se ocorrer hipotensão e for

considerada como devida a esta causa, deverá ser feita a correcção adequada com fluidoterapia endovenosa.

Em caso de estenose aórtica e cardiomiopatia hipertrófica, o lisinopril deve ser usado com precaução em doentes com obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo.

A função hepática deve ser cuidadosamente monitorizada em doentes tratados com lisinopril que refiram sintomas compatíveis com lesão hepática (anorexia, náuseas, vómitos, icterícia) e/ou desenvolvam alterações da função hepática (transaminases, bilirrubina, fosfatase alcalina, γ -GT). Perante a presença de valores de transaminases, bilirrubina conjugada ou fosfatase alcalina superiores a 2 vezes o valor superior normal, o medicamento deve ser imediatamente suspenso e deve ser iniciada investigação para esclarecimento da situação. A reexposição ao medicamento deve ser evitada.

Em estudos clínicos não houve modificação na eficácia ou perfil de segurança do lisinopril relacionados com a idade. No entanto, o doente idoso pode ter uma resposta mais intensa pelo que se aconselha a utilização de doses mais baixas e a avaliação da função renal no início do tratamento.

Durante a terapêutica com tiazidas podem ocorrer distúrbios electrolíticos, pelo que os doentes devem ser observados em termos de sinais destes como boca seca, sede, letargia, confusão, oligúria, câibras, fadiga, hipotensão, taquicardia ou distúrbios gastrointestinais como náuseas e vómitos.

As tiazidas devem usar-se com cuidado em doentes com insuficiência renal severa, porque a substância diminui a filtração glomerular e pode precipitar azotémia.

ECAMAIS não deve ser usado em doentes com insuficiência renal grave.

Não foi ainda estabelecida a segurança e eficácia do lisinopril nas crianças.

Especialmente durante o primeiro mês de tratamento com um IECA, deverão ser cuidadosamente monitorizados os níveis de glicémia no diabético previamente medicado com antidiabéticos orais ou insulina.

Fale com o seu médico antes de tomar ECAMAIS se está a tomar algum 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.

- caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar ECAMAIS.

-se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas até uma semana depois de tomar ECAMAIS.

Ver também a secção “Não tome ECAMAIS”.

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). ECAMAIS 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 ECAMAIS com outros medicamentos:

A indometacina pode atenuar, e a hidroclorotiazida potenciar, o efeito anti-hipertensivo do lisinopril.

Podem resultar interacções medicamentosas com substâncias que causam depleção de potássio como corticosteróides, corticotrofina e anfotericina B.

Em associação com o lítio, a excreção deste pode estar reduzida pelo que se deverá monitorizar frequentemente os níveis séricos de lítio. A associação reduz ainda a poliúria induzida pelo lítio.

A administração de antiácidos conduz à redução da biodisponibilidade dos inibidores da enzima de conversão.

Os simpaticomiméticos podem reduzir o efeito anti-hipertensivo dos inibidores da enzima de conversão. Para confirmar que se obtém o efeito desejado, o doente deve ser monitorizado.

O lisinopril tem sido utilizado concomitantemente com nitratos sem evidência de interacções clinicamente significativas.

A utilização de agentes que aumentam o potássio sérico revelou, em ensaios clínicos, que, em regra, os valores se mantiveram dentro dos limites habituais. Contudo, por vezes, ocorreu hipercaliémia sendo vários os factores de risco para o desenvolvimento desta situação. São eles: insuficiência renal, diabetes mellitus e o uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno, amilorida), suplementos de potássio ou substitutos do sal que contenham potássio. Nos casos em que estas situações ocorram, conjugadas ou não, a caliémia deverá ser monitorizada frequentemente.

A administração concomitante de IECA e antidiabéticos orais ou insulina, pode potenciar o efeito de diminuição da glucose sanguínea com risco de hipoglicémia. Este fenómeno poderá ocorrer com maior frequência durante as primeiras semanas de tratamento e em doentes com insuficiência renal.

Os efeitos hiperglicémicos, hipertensivos e hiperuricémicos do diazóxido podem ser potenciados pelos diuréticos tiazídicos.

O probenecide bloqueia a retenção do ácido úrico induzida pelas tiazidas.

Os diuréticos podem aumentar o risco da insuficiência renal induzido pelos agentes anti-inflamatórios não esteróides.

O álcool, os barbitúricos e opiáceos aumentam o efeito de hipotensão postural das tiazidas.

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também as secções "Não tome ECAMAIS" e "Tome especial cuidado com ECAMAIS").

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

Gravidez e aleitamento:

Gravidez

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

ECAMAIS 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.

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

Aleitamento

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Podem ocorrer tonturas, principalmente no início do tratamento ou quando se aumenta a dose. Pode ocorrer fadiga. O doente deve avaliar se a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas se encontra afectada.

3. COMO TOMAR ECAMAIS

Tomar ECAMAIS sempre de acordo com as indicações do médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Lisinopril deve ser iniciado sob cuidadosa vigilância médica e não deve ser excedida a dose máxima de 80mg diários.

Na hipertensão arterial, o tratamento deve ser feito com a dose eficaz mais baixa, a qual deve ser ajustada de acordo com a resposta tensional do doente.

Quando se obtém o controlo da tensão arterial com uma associação fixa de lisinopril 20 mg e hidroclorotiazida 25 mg em separado, pode ser administrada uma combinação fixa de lisinopril 20 mg e hidroclorotiazida 12.5 mg.

A dose habitual de manutenção da combinação fixa 20 mg de lisinopril e 12.5 mg de hidroclorotiazida é de 1 a 2 comprimidos uma vez por dia.

A dose habitual de ECAMAIS é recomendada em doentes com clearance de creatinina superior a 30 ml por minuto (creatinina sérica até 3 mg/dl).

Esta combinação tem o risco de provocar hipotensão em doentes com insuficiente função renal. Deve-se, por isso, titular cuidadosamente cada substância separadamente e só depois usar a combinação fixa.

Se necessitarmos de terapêutica diurética concomitante em doentes com insuficiência renal grave, deve-se usar um diurético de ansa como a furosemida.

Na insuficiência renal, em doentes com depleção de volémia ou de sal, e em casos de hipertensão renovascular, a dose inicial deve ser mais baixa.

O uso de combinação fixa com hidroclorotiazida não é recomendado em doentes com insuficiência renal grave.

Em doentes com elevado risco de hipotensão aguda, angina de peito ou doença vascular cerebral, deve ser feita a sua monitorização (preferencialmente em meio hospitalar) durante um período previsto para o máximo efeito hipotensivo após a dose inicial de lisinopril, ou quando a dose de lisinopril e/ou diurético é aumentada.

Nos doentes idosos, de um modo geral, e quando se utilizam as mesmas doses, a resposta da tensão arterial e as reacções adversas são idênticas às encontradas em doentes mais jovens. Estudos farmacocinéticos indicam, no entanto, que a

concentração plasmática máxima aumenta significativamente nos doentes idosos, pelo que a dose deve ser ajustada com particular cuidado.

Não se recomenda o uso de lisinopril nas crianças.

O lisinopril pode ser administrado antes, durante ou após as refeições, uma vez que a sua absorção não é afectada pela presença dos alimentos.

Modo e via de administração:

Via oral.

Se tomar mais ECAMAIS do que deveria:

Os sintomas de sobredosagem incluem hipotensão grave, choque, estupor, bradicardia, perturbações electrolíticas e insuficiência renal.

Deverá ser realizada a monitorização frequente dos electrólitos do soro e da creatinina. O tratamento dependerá da gravidade e natureza dos sintomas.

Poderá usar-se hemodiálise para remover os IECA da circulação devendo, contudo, evitar-se o uso de membranas de poliacrilonitrilo de fluxo elevado.

Caso se tenha esquecido de tomar ECAMAIS:

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

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, ECAMAIS pode causar efeitos indesejáveis; no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves são raros com o lisinopril.

Os efeitos indesejáveis do lisinopril que ocorrem em menor percentagem (0.3 a 1%) são:

Cardiovasculares - enfarte do miocárdio, AVC, taquicardia, palpitações e hipotensão.

Hepáticos - hepatite hepatocelular e colestática.

Urogenitais - agravamento da insuficiência renal, insuficiência renal aguda, oligo/anúria e impotência.

Respiratórios - tosse, dispneia e broncospasmo.

Gastrointestinais - dor abdominal, boca seca, pancreatite, icterícia e obstipação e diarreia.

Pele - reacções alérgicas e de hipersensibilidade tais como: erupção cutânea, prurido, urticária, diaforese, fotossensibilidade e alopecia.

Sistema nervoso - cefaleias, tonturas, alterações de humor, confusão mental e parestesias.

Outras - edema angioneurótico da face, extremidades, lábios, língua, glote e laringe. Pode ocorrer também um complexo sintomático que pode incluir febre, vasculite, mialgias, artrite, anticorpos antinucleares (ANA) positivos, velocidade de sedimentação aumentada, eosinofilia e leucocitose.

Parâmetros laboratoriais - aumento, reversível com a interrupção do tratamento, da ureia sanguínea e creatinina plasmática, especialmente se coexistirem insuficiência renal, insuficiência cardíaca grave ou hipertensão renovascular, diminuição da hemoglobina e do hematócrito, trombocitopenia, leucopenia, elevação das enzimas hepáticas e da bilirrubina sérica.

A maioria destes efeitos são ligeiros e ocorrem com taxas de incidência semelhante em idosos e não idosos (abaixo de 65 anos) hipertensos e em alguns doentes a receber placebo.

Um dos efeitos adversos mais comuns das tiazidas é a depleção de potássio que pode causar arritmias cardíacas, particularmente importantes em doentes que recebem glicósidos cardíacos.

A hiponatremia dilucional pode ocorrer ou ser agravada durante a terapêutica com tiazidas.

Pode ocorrer, embora seja infrequente, hipercalcémia especialmente em doentes a receber vitamina D ou que tenham hiperparatiroidismo ligeiro.

Podem também ocorrer hipomagnesémia, hiperuricémia, hiperglicémia e glicosúria em diabéticos.

Pode ocorrer hipotensão induzida pelas tiazidas, diarreia, obstipação, icterícia, colestática intrahepática e pancreatite. As reacções alérgicas são mais frequentes em doentes com história de alergia ou asma brônquica.

Efeitos indesejáveis da hidroclorotiazida:

Frequência «desconhecida»: cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma)

Diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado).

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

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 ECAMAIS

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não utilize ECAMAIS 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 ECAMAIS

- As substâncias activas são o lisinopril e a hidroclorotiazida.

Cada comprimido contém 10 mg ou 20 mg de lisinopril e 12.5 mg de hidroclorotiazida, como substâncias activas.

- Os outros componentes de ECAMAIS 10 mg + 12.5 mg comprimidos são: amido de milho, amido de milho pré-gelificado, estearato de magnésio, fosfato dicálcico anidro, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

- Os outros componentes de ECAMAIS 20 mg + 12.5 mg comprimidos são: amido de milho pré-gelificado, estearato de magnésio e fosfato dicálcico anidro.

Qual o aspecto de ECAMAIS e conteúdo da embalagem

ECAMAIS apresenta-se sob a forma de comprimidos acondicionados em blister de PVC/alumínio e encontra-se disponível em embalagens de 10, 30, 60 e 100 comprimidos.

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.ºs 1 e 1A

2600-726 Castanheira do Ribatejo

Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em