

## POSOLOGIA

Como a absorção de Lisopril® não é afetada por alimentos, os comprimidos podem ser administrados antes, durante ou após as refeições. Lisopril® deve ser administrado em dose única diária.

**Hipertensão Essencial:** Em pacientes com hipertensão essencial, a dose inicial usual recomendada é 10mg uma vez ao dia. A dose de manutenção eficaz usual é de 20mg administrados uma vez ao dia. A posologia deve ser ajustada de acordo com a resposta pressórica. A dose máxima administrada em estudos clínicos controlados de longa duração foi 80mg por dia. A dose máxima recomendada é de 40mg por dia.

Doses iniciais menores são indicadas na presença de insuficiência renal, em pacientes nos quais a terapia diurética não possa ser descontinuada, em pacientes depletados de volume e/ou sal depletados por qualquer motivo e em pacientes com hipertensão renovascular.

**Pacientes Tratados com Diuréticos:** Hipotensão sintomática pode ocorrer após o início da terapia com Lisopril®; isto é mais provável em pacientes que estejam sendo tratados com diuréticos. Recomenda-se precaução, pois estes pacientes podem estar depletados de volume (ver PRECAUÇÕES). Em pacientes hipertensos, nos quais os diuréticos não possam ser descontinuados, a terapia com Lisopril® deve ser iniciada com dose de 5mg. Aposologia subsequente de Lisopril® deverá ser ajustada de acordo com a resposta pressórica. Se necessário, a terapêutica diurética pode ser reinstituída.

## AJUSTES POSOLÓGICOS NA INSUFICIÊNCIA RENAL

Aposologia para pacientes com insuficiência renal deve ser baseada na depuração de creatinina.

| Depuração de creatinina (mL/min)             | Dose inicial (mg/dia) |
|--|-----------------------|
| 31 - 70 mL/min                               | 5 - 10 mg             |
| 10 - 30 mL/min                               | 2,5 - 5 mg            |
| 10 mL/min (incluindo pacientes em diálise)** | 2,5 mg*               |

\* Posologia e/ou frequência de administração devem ser ajustadas de acordo com a resposta pressórica.

\*\* Ver PRECAUÇÕES - Pacientes em hemodálise.

A posologia pode ser aumentada gradativamente até que seja obtido controle pressórico, ou até o máximo de 40mg/dia.

**Hipertensão Renovascular:** Alguns pacientes com hipertensão renovascular, especialmente aqueles com estenose bilateral da artéria renal, ou estenose da artéria renal em rim único, podem desenvolver resposta exagerada à primeira dose de Lisopril®. Portanto, recomenda-se dose inicial mais baixa de 2,5mg ou 5mg. A partir daí a posologia pode ser ajustada, de acordo com a resposta pressórica.

**Insuficiência Cardíaca Congestiva:** A dose inicial de Lisopril® em pacientes com insuficiência cardíaca é 2,5mg administrado uma vez ao dia. A faixa posológica eficaz usual é de 5 a 20mg ao dia, administrados em dose única diária. Lisopril® pode ser usado no tratamento de insuficiência cardíaca com tratamento adjuvante com diuréticos, beta-bloqueadores e, quando apropriado, com digitálicos. Pacientes com alto risco de apresentar hipotensão sintomática, por exemplo, pacientes depletados de sal, com ou sem hiponatremia, pacientes com hipovolemia ou pacientes que tenham recebido vigorosa terapia diurética, deverão ter estas condições corrigidas, se possível, antes de iniciar terapia com Lisopril®. O efeito da dose inicial de Lisopril® sobre a pressão arterial deverá ser monitorado cuidadosamente.

**Infarto Agudo do Miocárdio:** O tratamento com Lisopril® pode ser iniciado dentro das primeiras 12-24 horas após o início dos sintomas. A primeira dose de Lisopril® é de 5mg por via oral seguida de 5mg após 24 horas, 10mg após 48 horas e então 10mg uma vez ao dia. Em pacientes com pressão sistólica baixa (120mmHg ou menos) quando o tratamento é iniciado ou durante os 3 primeiros dias após o infarto, deve ser administrada uma dose mais baixa - 2,5mg por via oral (ver PRECAUÇÕES). Se ocorrer hipotensão (pressão sistólica inferior ou igual a 100mmHg), a dose diária de manutenção de 5mg pode ser administrada, com redução temporária para 2,5mg se for necessário. Se ocorrer hipotensão prolongada (pressão sistólica menor que 90mmHg por mais de uma hora), Lisopril® deve ser suspenso. A posologia para pacientes com infarto agudo do miocárdio deve ser mantida por 6 semanas. Para pacientes que desenvolverem sintomas de insuficiência cardíaca (vide POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO - Insuficiência cardíaca congestiva), Lisopril® é compatível com nitrato de glicerol por via intravenosa ou transdérmica.

## SUPERDOSE

Não existem dados sobre superdose em humanos. A manifestação mais provável de superdose seria a hipotensão, para a qual o tratamento usual seria infusão intravenosa de solução salina. Lisopril® pode ser removido da circulação por hemodálise.

## PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0309

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524  
Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

[www.neoquimica.com.br](http://www.neoquimica.com.br)

333 - 00403



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 3002328 - 02/2008

# Lisopril®

## lisinopril

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos 10mg; Embalagem contendo 30 comprimidos.

## USO ADULTO

## USO ORAL

Cada comprimido contém:

lisinopril diidratado ..... equivalente a 10 mg de lisinopril anidro  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
(lactose, celulose microcristalina, óxido de ferro vermelho, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, povidona e estearato de magnésio).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Lisopril® tem ação anti-hipertensiva e vasodilatadora.

- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.

- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.

- Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". Informe seu médico se está amamentando". Lisinopril não deve ser administrado durante a gravidez e lactação.

- Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

- Como a absorção de Lisopril® não é afetada por alimentos, os comprimidos podem ser administrados antes, durante ou após as refeições.

- Lisopril® deve ser administrado em dose única diária.

- Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

- Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: tosse, tonturas, dor de cabeça e diarreia. Alergias ocorrem raramente".

- **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**".

- Deve-se ter cautela ao administrar Lisopril® concomitante a lico, bebidas alcoólicas, diuréticos e outros fármacos hipotensores, antiácidos, fármacos antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs), ciclosporina, diuréticos poupadores de potássio, medicamentos contendo potássio, depressores da medula óssea, estrogênios, simpatomiméticos (ver INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

- Lisopril® é contra-indicado para pacientes hipersensíveis a qualquer componente da fórmula. Pacientes com história de edema angioneurótico relacionado a tratamento prévio com inibidor da enzima conversora da angiotensina (ECA). Gravidez e lactação.

- Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando no início ou durante tratamento".

- **NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE**".

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O lisinopril é um inibidor da peptidil-dipeptidase. Ele inibe a enzima conversora da angiotensina (ECA) que catalisa a conversão da angiotensina I ao peptídeo vasoconstritor, angiotensina II. A angiotensina II estimula também a secreção de aldosterona pelo córtex adrenal. A inibição da ECA resulta em concentrações diminuídas de angiotensina II, as quais resultam em diminuição da atividade vasopressora e redução da secreção de aldosterona. A diminuição da aldosterona pode resultar em um aumento da concentração sérica de potássio. Acredita-se que o mecanismo pelo qual o lisinopril diminui a pressão arterial é principalmente através da supressão do sistema renina-angiotensina-aldosterona. Apesar disso, o lisinopril tem demonstrado ser anti-hipertensivo mesmo em pacientes hipertensos com baixa renina. Após administração oral de lisinopril, as concentrações plasmáticas de pico ocorrem em 7 horas, apesar de haver tendência a um pequeno retardo nesse tempo em pacientes com infarto agudo do miocárdio. Em doses múltiplas, o lisinopril possui uma meia-vida efetiva de acúmulo de 12,6 horas. O declínio das concentrações séricas exibe uma fase terminal prolongada que não contribui para o acúmulo da droga. Essa fase terminal provavelmente representa ligações saturadas à ECA e não é proporcional à dose. Aparentemente o lisinopril não se liga às outras proteínas séricas. O comprometimento da função renal diminui a eliminação de lisinopril, que é excretado via renal, mas essa diminuição torna-se clinicamente importante somente quando a taxa de filtração glomerular for menor do que 30mL/min. Pacientes idosos apresentam níveis sanguíneos mais elevados e valores de AUC maiores que os pacientes mais jovens. O lisinopril pode ser removido por diálise. Baseado na recuperação urinária, a extensão média de absorção do lisinopril é de aproximadamente 25%, com variações entre os pacientes (6-60%) em todas as doses testadas (5-80mg). O lisinopril não é metabolizado e a droga absorvida é excretada inteiramente na urina. A absorção de lisinopril não é afetada pela presença de alimentos no trato gastrointestinal.

## INDICAÇÕES

Tratamento da hipertensão essencial e renovascular. Pode ser usado isoladamente ou associado a outras classes de agentes anti-hipertensivos.

Como adjuvante no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva com diuréticos, beta-bloqueadores e, quando apropriado, com digitálicos.

Terapêutica de pacientes hemodinamicamente estáveis que sofreram infarto agudo do miocárdio (nas primeiras 12-24 horas), na prevenção do desenvolvimento subsequente da disfunção do ventrículo esquerdo ou insuficiência cardíaca e melhora a sobrevivência. Os pacientes devem receber conforme apropriado, o tratamento padrão recomendado tais como, trombolíticos, aspirina e beta-bloqueadores.

## CONTRA-INDICAÇÕES

**LISOPRIL® É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES HIPERSENSÍVEIS A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA. PACIENTES COM HISTÓRIA DE EDEMA ANGIONEURÓTICO RELACIONADO A TRATAMENTO**

**PRÉVIO COM O INIBIDOR DA ENZIMA CONVERSORA DA ANGIOTENSINA (ECA), GRAVIDEZ E LACTAÇÃO, NA VIGILÂNCIA DE HIPERCALÊMIA OU INSUFICIÊNCIA RENAL AGUDA.**

#### **PRECAUÇÕES**

**Neutropenia e Agranulocitose:** O captopril, outro inibidor da enzima conversora da angiotensina, tem mostrado causar agranulocitose e depressão da medula óssea, raramente em pacientes não complicados, porém com maior frequência em pacientes com prejuízo da função renal, especialmente se estes possuírem também uma desordem vascular do colágeno. A avaliação de dados clínicos experimentais com Lisopril<sup>®</sup> é insuficiente para demonstrar que este não cause agranulocitose em níveis semelhantes.

**Hipotensão sintomática:** Tem ocorrido raramente hipotensão sintomática em pacientes hipertensos sem complicações. Em pacientes hipertensos, que estejam recebendo Lisopril<sup>®</sup>, há maior probabilidade de ocorrer hipotensão, se o paciente estiver depletado de volume, por exemplo, devido à terapia diurética, restrição dietética de sal, diálise, diarréia ou vômitos (ver INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS e REAÇÕES ADVERSAS). Em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, com ou sem insuficiência renal, tem sido observada hipotensão sintomática. É mais provável que isto ocorra em pacientes com grau mais severo de insuficiência cardíaca (refletida pelo uso de altas doses de diuréticos de alça, hiponatremia ou insuficiência renal). Nestes pacientes, a terapia deve ser iniciada sob supervisão médica e os pacientes devem ser observados atentamente quando a dose de Lisopril<sup>®</sup> e/ou diurético for ajustada. Considerações semelhantes aplicam-se aos pacientes com cardiopatia isquêmica ou doença vascular cerebral, nos quais a redução excessiva da pressão arterial poderia resultar em infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral.

Se ocorrer hipotensão, o paciente deve ser colocado em posição supina e, se necessário, receber solução salina por via intravenosa (IV). Hipotensão transitória não é contra-indicação ao tratamento, que pode ser continuado normalmente após elevação da pressão pós-expansão de volume.

Em alguns pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, que tenham pressão arterial normal ou baixa, decréscimos adicionais da pressão arterial sistólica podem ocorrer com Lisopril<sup>®</sup>. Este efeito é previsto e geralmente não é razão para interrupção do tratamento. Se a hipotensão se tornar sintomática, pode ser necessária redução da dose ou suspensão de Lisopril<sup>®</sup>.

**Hipotensão em infarto agudo do miocárdio:** O tratamento com Lisopril<sup>®</sup> não deve ser iniciado em pacientes que tenham sofrido infarto agudo do miocárdio e que estão sob o risco de disfunção hemodinâmica grave após tratamento com um vasodilatador.

Incluem-se nesses casos pacientes com pressão sistólica igual ou inferior a 100mmHg ou choque cardiogênico. Durante os 3 primeiros dias após o infarto, a dose deve ser reduzida se a pressão sistólica for igual ou inferior a 120mmHg.

A posologia de manutenção deve ser reduzida para 5mg ou temporariamente para 2,5mg se a pressão sistólica for igual ou inferior a 100mmHg. Se a hipotensão persistir (pressão sistólica menor do que 90mmHg por mais de 1 hora), então Lisopril<sup>®</sup> deve ser suspenso.

**Insuficiência renal:** Em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, a ocorrência de hipotensão consequente ao início do tratamento com inibidores da ECA pode agravar a insuficiência renal. Insuficiência renal aguda, usualmente reversível, tem sido relatada nesta situação. Em alguns pacientes com estenose bilateral da artéria renal ou estenose da artéria do rim único, tratados com inibidores da enzima conversora de angiotensina, aumentos de uréia e creatinina séricas reversíveis após a descontinuação da terapia foram observados. Há maior probabilidade desta ocorrência em pacientes com insuficiência renal crônica.

Alguns pacientes hipertensos com nenhuma patologia renal aparente pré-existente têm apresentado aumentos da uréia e creatinina séricas, usualmente leves e transitórios, especialmente quando Lisopril<sup>®</sup> foi administrado concomitantemente a um diurético. Isto tem maior probabilidade de ocorrer em pacientes com disfunção renal pré-existente. A redução posológica ou descontinuação do diurético e/ou do Lisopril<sup>®</sup> pode ser requerida.

No infarto agudo do miocárdio, o tratamento com lisinopril não deve ser iniciado em pacientes com evidência de disfunção renal, definida como concentração de creatinina sérica excedendo 177mcmol/L e/ou proteinúria excedendo 500mg/24 horas. Se a disfunção renal desenvolver-se durante o tratamento com Lisopril<sup>®</sup> (a concentração da creatinina sérica exceder 265mcmol/L ou o dobro do valor do pré-tratamento), então o médico deve considerar a suspensão de Lisopril<sup>®</sup>.

**Hipersensibilidade e Edema angioneurótico:** Edema angioneurótico de face, extremidade, lábios, língua, glote e/ou laringe tem sido raramente relatado em pacientes tratados com inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), incluindo Lisopril<sup>®</sup>. Isto pode ocorrer a qualquer momento durante o tratamento. Em tais casos, Lisopril<sup>®</sup> deve ser descontinuado imediatamente e deve ser instituída monitoração apropriada para assegurar a completa resolução dos sintomas antes de dispensar o paciente. Aqueles casos em que o edema se restringiu à face e lábios geralmente se resolvem sem tratamento, embora anti-histamínicos tenham sido úteis para alívio dos sintomas. O edema angioneurótico associado ao edema de laringe pode ser fatal. Quando existe envolvimento da língua, glote ou laringe, que possa causar obstrução das vias aéreas, deve ser instituída imediatamente terapia apropriada como solução de epinefrina 1:1000 (0,3 a 0,5mL) subcutânea. Pacientes com história de angioedema não relacionado à terapia com inibidor da ECA podem estar sob maior risco de desenvolver angioedema enquanto estão recebendo um inibidor da ECA (ver CONTRA-INDICAÇÕES).

**Reações anafilatóides durante a dessensibilização com himenóptero:** Raramente pacientes recebendo inibidores da ECA durante a dessensibilização com veneno de himenóptero correram perigo de vida provocado por reações anafilatóides. Estas reações foram evitadas por abstinência temporária da terapia com os inibidores da ECA antes de cada dessensibilização.

**Pacientes em hemodiálise:** Reações anafilatóides foram relatadas em pacientes dializados com membrana de alto fluxo e tratados concomitantemente a inibidores da ECA. Nestes pacientes devem-se considerar o uso de um tipo diferente de membrana de diálise ou uma classe diferente de agentes anti-hipertensivos.

**Tosse:** Tem sido relatada tosse com o emprego de inibidores da ECA. Caracteristicamente, a tosse é não produtiva, persistente e se resolve após descontinuação da terapia. A tosse induzida por inibidor da ECA deve ser considerada como parte integrante do diagnóstico diferencial da tosse.

**Cirurgia e Anestesia:** Em pacientes submetidos a cirurgias de grande porte, ou durante anestesia com agentes que provocam hipotensão, Lisopril<sup>®</sup> pode bloquear a formação de angiotensina II secundária à liberação compensatória de renina. Se ocorrer hipotensão e se esta for considerada como sendo devido a este mecanismo, ela poderá ser corrigida por expansão de volume.

**Potássio sérico:** Ver INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS.

**Uso em Idosos:** Em estudos clínicos, não foi demonstrada alteração no perfil de eficácia e segurança relacionados à idade. Entretanto, quando a idade avançada está associada à diminuição da função renal, as orientações enunciadas no Quadro 1 (ver POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO - ALTERAÇÕES DE POSOLOGIA NA INSUFICIÊNCIA RENAL) devem ser utilizadas para determinar a dose inicial de Lisopril<sup>®</sup>. A posologia deve ser ajustada de acordo com a resposta pressórica.

**Uso na Gravidez:** Lisopril<sup>®</sup> não deve ser administrado durante a gravidez. Quando for detectada gravidez, Lisopril<sup>®</sup> deve ser descontinuado o quanto antes a não ser em casos que envolvem risco de vida para a mãe. Os inibidores da ECA podem causar morbidade e mortalidade fetal e neonatal quando administrados a mulheres grávidas durante o segundo e o terceiro trimestre. O uso dos inibidores da ECA durante este período foi associado a danos fetal e neonatal incluindo hipotensão, insuficiência renal, hipercalemia, e/ou hipoplasia craniana no recém-nascido. Oligohidrâmnio materno, presumivelmente consequente à diminuição da função renal fetal, ocorreu e pode resultar em contratura dos membros, deformações cranio-faciais e desenvolvimento de hipoplasia pulmonar. Se Lisopril<sup>®</sup> for usado, a paciente deve ser avisada sobre os riscos potenciais de perigo para o feto.

Em raros casos onde o uso do inibidor da ECA durante a gravidez for julgado essencial, exames de ultra-som seriados devem ser realizados para avaliar o meio intra-amniótico. Se for detectado oligohidrâmnio, Lisopril<sup>®</sup> deve ser descontinuado a menos que seja considerado vital para mãe. Pacientes e médicos devem estar cientes que o oligohidrâmnio pode não aparecer mesmo após o feto ter sofrido danos irreversíveis.

Bebês, cujas mães tomaram Lisopril<sup>®</sup> devem ser cuidadosamente observados para hipotensão, oligúria e hipercalemia. Lisopril<sup>®</sup> atravessa a placenta, podendo ser removido da circulação neonatal por diálise peritoneal em alguns benefícios clínicos, e teoricamente pode ser removido por exsanguinotransfusão.

**Lactação:** Não se sabe se Lisopril<sup>®</sup> é excretado no leite humano. Como muitos medicamentos são excretados no leite, deve-se ter cuidado se Lisopril<sup>®</sup> for prescrito a mulheres que estejam amamentando.

**Uso Pediátrico:** A eficácia e a segurança de Lisopril<sup>®</sup> em crianças não foram estabelecidas.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Diuréticos:** Quando um diurético é acrescentado ao tratamento de um paciente recebendo Lisopril<sup>®</sup>, o efeito anti-hipertensivo é geralmente ativo. Pacientes que já estão sob ação de diuréticos e especialmente aqueles nos quais a terapia diurética tenha sido recentemente instituída, podem ocasionalmente apresentar excessiva redução da pressão arterial, quando Lisopril<sup>®</sup> for acrescentado. A possibilidade de hipotensão sintomática com Lisopril<sup>®</sup> pode ser minimizada, com a interrupção do diurético antes da introdução de Lisopril<sup>®</sup> (ver PRECAUÇÕES e POSOLOGIA).

**Outros agentes:** A indometacina pode diminuir a eficácia anti-hipertensiva de Lisopril<sup>®</sup> quando administrada concomitantemente. Lisopril<sup>®</sup> tem sido usado concomitantemente a nitratos sem evidência de interações adversas clinicamente significativas. Assim como ocorre com outros medicamentos eliminadores de sódio, a eliminação de lítio pode ser diminuída. Portanto os níveis de lítio sérico devem ser cuidadosamente monitorados, se sais de lítio forem administrados.

**Potássio sérico:** Embora estudos clínicos tenham demonstrado que o potássio sérico geralmente se mantém dentro de limites normais, hipercalemia ocorreu em alguns casos.

Os fatores de risco para o desenvolvimento da hipercalemia incluem insuficiência renal, *Diabetes mellitus* e uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio (por exemplo, espironolactona, triatereno e amilorida), suplementos de potássio, ou substitutos do sal de cozinha que contenham potássio. O uso destes agentes, particularmente em pacientes com insuficiência renal pode levar a aumentos significativos do potássio sérico.

Se for necessário, o uso concomitante dos agentes acima mencionados com Lisopril<sup>®</sup> deve ser feito com cuidado e o potássio sérico monitorado com frequência.

Se Lisopril<sup>®</sup> for administrado com um diurético espoliador de potássio, a hipocalemia induzida pelo diurético pode ser amenizada.

#### **REAÇÕES ADVERSAS**

Lisopril<sup>®</sup> demonstrou em estudos clínicos controlados ser geralmente bem tolerado. Na maioria dos casos, as reações adversas foram leves e transitórias.

Os efeitos clínicos adversos mais frequentes de Lisopril<sup>®</sup> em estudos clínicos controlados foram: tonturas, cefaléia, diarréia, fadiga, tosse e náuseas. Outras reações adversas menos frequentes incluíram: efeitos ortostáticos (incluindo hipotensão), exantema e astenia.

**Hipersensibilidade/Edema Angioneurótico:** Edema angioneurótico de face, extremidade, língua, língua, glote e/ou laringe têm sido raramente relatado (ver PRECAUÇÕES). Efeitos colaterais que ocorreram raramente, durante estudos clínicos controlados ou após a droga ser comercializada, incluem:

**Cardiovasculares:** Infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral, possivelmente secundários a hipotensão excessiva em pacientes de alto risco (ver PRECAUÇÕES); palpitações; taquicardia.

**Digestivos:** Dor abdominal; boca seca; pancreatite; hepatite-hepatocelular ou colestática; icterícia; Sistema Nervoso Central (SNC): Alterações do humor; confusão mental; parestesia.

**Respiratório:** Broncoespasmo.

**Dermatológico:** Urticária; prurido; diáforese; atópiea.

**Urogenital:** Uremia; oligúria/anúria; disfunção renal; insuficiência renal aguda; impotência.

**Outros:** Têm sido relatado um complexo de sintomas que pode incluir febre, vasculite, mialgia, artralgia/artrite, FAN positivo, hemossedimentação elevada, eosinofilia e leucocitose; exantema, fotossensibilidade ou outras manifestações dermatológicas podem ocorrer.

#### **ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS**

Alterações clinicamente importantes dos parâmetros laboratoriais padrões, raramente foram associados à administração de Lisopril<sup>®</sup>. Aumentos de uréia e creatinina séricas, enzimas hepáticas e bilirrubinas séricas, geralmente reversíveis após a interrupção de Lisopril<sup>®</sup> tem sido observados. Têm ocorrido ligeiros decréscimos da hemoglobina e hematócrito, raramente de importância clínica, a menos que uma outra causa de anemia coexistia. Hipercalemia e hiponatremia têm ocorrido. Trombocitopenia e leucopenia foram reportadas; a relação casual da terapia com Lisopril<sup>®</sup> não pode ser excluída.