



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

### **PRINIVIL<sup>®</sup>** **(lisinopril), MSD**

#### **APRESENTAÇÕES**

PRINIVIL<sup>®</sup>

Comprimidos de 10 mg de lisinopril em caixas com 30 comprimidos.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

PRINIVIL<sup>®</sup> 10 mg

Cada comprimido contém 10 mg de lisinopril.

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, manitol, amido, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio e óxido de ferro amarelo.

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

PRINIVIL<sup>®</sup> é destinado ao tratamento de hipertensão (pressão arterial alta) ou insuficiência cardíaca (função cardíaca debilitada). O médico também pode prescrever PRINIVIL<sup>®</sup> porque o paciente teve recentemente um ataque cardíaco.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

PRINIVIL<sup>®</sup> dilata seus vasos sanguíneos para que o coração bombeie o sangue com mais facilidade para todas as partes do corpo. Isso ajuda a diminuir a pressão alta. Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca, PRINIVIL<sup>®</sup> ajuda o coração a funcionar melhor.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não use PRINIVIL<sup>®</sup> em caso de:

- hipersensibilidade a qualquer componente do produto (veja o item **COMPOSIÇÃO**);
- tratamento prévio com um medicamento do mesmo grupo de fármacos do PRINIVIL<sup>®</sup> (inibidores da ECA) e aparecimento de reações alérgicas com inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta com dificuldade para engolir ou respirar. Você não deve tomar PRINIVIL<sup>®</sup> se teve esse tipo de reação sem uma causa conhecida ou se foi diagnosticado com angioedema hereditário ou idiopático;
- tem diabetes e está tomando um medicamento chamado alisquireno para reduzir a pressão arterial.

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

Informe ao seu médico quaisquer problemas de saúde e tipos de alergia que tem ou teve. Informe ao seu médico se tem uma condição cardíaca, se está sendo submetido a diálise ou tratado com diuréticos ou se apresentou recentemente vômitos ou diarreia em excesso. Informe também se está em dieta com restrição de sal, se está tomando suplementos de potássio, agentes poupadores de potássio ou substitutos do sal contendo potássio, tem diabetes ou algum problema renal, pois estas condições podem levar a aumento dos níveis de potássio no sangue que podem ser sérios. Nesses casos, o seu médico pode precisar ajustar a dosagem de PRINIVIL<sup>®</sup> ou monitorar seu nível sanguíneo de potássio. Se tiver diabetes e estiver tomando antidiabéticos orais ou insulina, você deve monitorar com atenção quanto a níveis baixos de glicemia, especialmente durante o primeiro mês de tratamento com PRINIVIL<sup>®</sup>. Informe ao seu médico se alguma vez teve reação alérgica com inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta com dificuldade para engolir ou respirar. Informe ao seu médico se tiver pressão baixa (pode-se notá-la como fraqueza ou vertigem, especialmente ao ficar de pé). Antes de cirurgia ou anestesia (até

mesmo no consultório do dentista), informe ao médico ou dentista que você está tomando PRINIVIL<sup>®</sup>, pois pode ocorrer queda súbita da pressão arterial associada à anestesia.

**Gravidez:** o uso de PRINIVIL<sup>®</sup> não é recomendado para mulheres grávidas. Não se sabe se o uso de PRINIVIL<sup>®</sup> somente nos primeiros três meses de gravidez pode também causar efeitos danosos. Em um estudo publicado, foi relatado que bebês cujas mães tinham tomado um inibidor da ECA durante os primeiros três meses de gravidez apresentaram risco aumentado de defeitos congênitos. O número de defeitos congênitos foi pequeno e o estudo não foi repetido. Os inibidores da enzima conversora de angiotensina (inibidores da ECA), incluindo PRINIVIL<sup>®</sup>, podem causar lesão e morte ao feto em desenvolvimento quando tomado durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez. Se você estiver grávida ou pretende engravidar, converse com seu médico antes de começar o tratamento com PRINIVIL<sup>®</sup>, de forma que outro tratamento possa ser considerado.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Lactação:** não se sabe se PRINIVIL<sup>®</sup> é secretado no leite humano. Informe ao seu médico se estiver amamentando ou pretende amamentar.

**Crianças:** a eficácia e a segurança de PRINIVIL<sup>®</sup> em crianças não foram estabelecidas.

**Idosos:** em estudos clínicos, não foi demonstrada alteração relacionada à idade no perfil de eficácia e segurança de PRINIVIL<sup>®</sup>. Entretanto, quando a idade avançada está associada a diminuição da função renal, ajustes devem ser feitos para determinar a dose inicial de PRINIVIL<sup>®</sup>. A partir daí, a posologia deve ser ajustada de acordo com a resposta da pressão arterial.

**Dirigir e operar máquinas:** as respostas ao medicamento podem variar de pessoa para pessoa. Alguns efeitos adversos relatados com o uso de PRINIVIL<sup>®</sup> podem afetar de certa forma a habilidade de alguns pacientes para dirigir ou operar máquinas (veja o item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

**Interações medicamentosas:** em geral, PRINIVIL<sup>®</sup> pode ser tomado com outros medicamentos. É importante que informe seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando, incluindo os obtidos sem prescrição médica, pois alguns medicamentos podem afetar ação de outro. Para prescrever a dose correta de PRINIVIL<sup>®</sup>, é especialmente importante que seu médico saiba se você está tomando outros medicamentos para reduzir a pressão arterial, diuréticos, medicações que contêm potássio (incluindo os substitutos dietéticos do sal), medicamentos para diabetes (incluindo antidiabéticos orais ou insulina), lítio (medicação que trata um tipo de depressão) ou certos medicamentos para dor e artrite incluindo terapia com ouro. Consulte o seu médico se estiver usando um medicamento inibidor de mTOR (por exemplo, o tensirolimo, sirolimo, everolimo) uma vez que a coadministração pode aumentar o risco de uma reação alérgica chamada angioedema.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo 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?**

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

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

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

**Aparência:** PRINIVIL<sup>®</sup> 10 mg é um comprimido redondo, amarelo-claro, com uma face plana e a outra sulcada.

**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?**

PRINIVIL<sup>®</sup> pode ser tomado junto às refeições ou entre elas. A maioria das pessoas toma PRINIVIL<sup>®</sup> com água. Seu médico decidirá a dose mais apropriada, dependendo de sua condição e se você está tomando outros medicamentos.

Tome PRINIVIL<sup>®</sup> diariamente, exatamente como recomendado por seu médico. É muito importante continuar tomando PRINIVIL<sup>®</sup> pelo tempo que seu médico prescreveu. Não tome mais comprimidos do que a dose prescrita.

### **Pressão alta**

A dose inicial usual recomendada é de 10 mg uma vez ao dia.

A dose prolongada usual é de 20 mg uma vez ao dia.

### **Insuficiência cardíaca**

A dose inicial usual recomendada é de 2,5 mg uma vez ao dia.

A dose prolongada usual é de 5 a 20 mg uma vez ao dia.

### **Após ataque cardíaco**

A dose usual é de 5 mg no primeiro e segundo dias, depois 10 mg uma vez ao dia.

As doses de 5 mg e de 20 mg são citadas apenas para informação. Embora comprimidos de 5 mg e de 20 mg de lisinopril estejam disponíveis, PRINIVIL® não é mais comercializado nessas concentrações.

**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?**

Tome PRINIVIL® conforme prescrição médica. No entanto, se você esquecer de tomar uma dose, não tente compensar tomando em dobro. Apenas retome seu esquema usual.

**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?**

A exemplo de qualquer medicamento, PRINIVIL® pode causar reações não esperadas ou indesejáveis, conhecidas como reações adversas. PRINIVIL® é geralmente bem tolerado. As reações adversas mais frequentes são: tontura, dor de cabeça, fadiga, diarreia, náusea e tosse. Outras reações adversas que ocorrem menos frequentemente são tontura - causada pela queda da pressão arterial, erupção cutânea e fraqueza. Outra reação adversa que pode ocorrer é sensação de vertigem ou tontura ao ficar de pé rapidamente, causada por queda da pressão arterial. Raramente também podem ocorrer outras reações adversas e algumas podem ser graves.

Exemplos de tais reações adversas são icterícia (pele e/ou olhos amarelados), diminuição do volume de urina ou ausência de produção urinária e dor abdominal forte. Consulte seu médico para obter mais informações sobre reações adversas. Comunique imediatamente seu médico sobre estes ou quaisquer outros sintomas não usuais.

Pare de tomar PRINIVIL® e entre em contato com seu médico imediatamente em quaisquer dos seguintes casos: se ocorrer inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta que possa causar dificuldade na respiração ou para engolir, se ocorrer inchaço das mãos, dos pés ou dos tornozelos e se aparecer urticárias.

Pacientes da raça negra tem risco aumentado para esses tipos de reação dos inibidores da ECA.

A dose inicial pode causar maior queda na pressão arterial do que ocorrerá seguindo o tratamento contínuo. Você pode sentir isso como fraqueza ou vertigem, que melhoram quando você se deita.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Em caso de superdose, entre em contato prontamente com seu médico para que você receba atendimento médico imediato. O sintoma mais provável é uma sensação de tontura devido a uma queda repentina ou excessiva da pressão arterial.

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

#### **DIZERES LEGAIS**

---

MS 1.0029.0136

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

Registrado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Indústria Brasileira

MSD *On Line* 0800-0122232

E-mail: [online@merck.com](mailto:online@merck.com)

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

Fabricado por:

---

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.  
Rua 13 de Maio, 1.161 - Sousas, Campinas/SP

Venda sob prescrição médica

PRINIVIL\_BU05\_092015\_VP



## Anexo B

### Histórico de Alterações da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                  | Dados da petição/notificação que altera a bula   |                    |         | Dados das alterações de bulas |   |                  |                            |
|-------------------------------|------------------|--|--------------------|---------|-------------------------------|---|------------------|----------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto  | Data do expediente | Assunto | Data de aprovação             | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 05/06/2014                    | 0445119/14-8     | 10458 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão<br>Inicial de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12            | N/A                | N/A     | N/A                           | Todos os itens<br>(adequação à<br>norma)                              | VP               | Comprimidos:<br>10 mg      |
| 16/10/2015                    |                  | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | N/A                | N/A     | N/A                           | -Apresentações<br>-Composição<br>-Contraindicações<br>-Dizeres legais | VP               | Comprimidos:<br>10 mg      |