

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PRINZIDE[®] (lisinopril/hidroclorotiazida), MSD

APRESENTAÇÕES

PRINZIDE[®]

Comprimidos de

- 10/12,5 mg de lisinopril e hidroclorotiazida em caixas com 30 comprimidos.

- 20/12,5 mg de lisinopril e hidroclorotiazida em caixas com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

PRINZIDE[®] 10/12,5 mg:

Comprimido

Lisinopril.....10 mg

Hidroclorotiazida..... 12,5 mg

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, manitol, amido, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio e corante azul alumínio laca FD&C n° 2.

PRINZIDE[®] 20/12,5 mg:

Comprimido

Lisinopril.....20 mg

Hidroclorotiazida..... 12,5 mg

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?

PRINZIDE[®] é indicado para o tratamento de hipertensão (pressão alta).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PRINZIDE[®] é um comprimido que contém dois ingredientes ativos: o lisinopril e a hidroclorotiazida. O ingrediente lisinopril de PRINZIDE[®] é um medicamento que pertence a um grupo de fármacos denominados inibidores da enzima conversora da angiotensina (inibidores da ECA) e o ingrediente hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos denominados diuréticos.

O ingrediente lisinopril de PRINZIDE[®] age abrindo os vasos sanguíneos a fim de ajudar o coração a bombear o sangue com mais facilidade para todas as partes do corpo. A hidroclorotiazida age fazendo com que os rins permitam a passagem de mais água e sais. Juntos, o lisinopril e a hidroclorotiazida ajudam a reduzir a pressão alta.

Informações ao paciente com pressão alta

O que é pressão arterial?

É a pressão gerada pelo seu coração ao bombear o sangue para todas as partes do seu corpo; sem a pressão arterial, o sangue não circularia pelo corpo. A pressão arterial normal é essencial para uma boa saúde. Sua pressão arterial sofre alterações durante o transcorrer do dia, dependendo da atividade, do estresse e da excitação.

A leitura da pressão arterial é composta de dois números, por exemplo 120/80 (lê-se: cento e vinte por oitenta). O número mais alto mede a força com que seu coração bombeia o sangue, enquanto o número mais baixo representa a força medida em repouso, entre os batimentos cardíacos.

O que é pressão alta (ou hipertensão)?

Uma pessoa tem pressão alta ou hipertensão quando sua pressão arterial é alta mesmo quando ela está calma e relaxada. A pressão alta desenvolve-se quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo do sangue pelo corpo.

Como faço para saber se tenho pressão alta?

Em geral, a pressão alta não causa sintomas. A única maneira de saber se você tem hipertensão é medindo sua pressão arterial, por isso você deve medir sua pressão arterial regularmente.

Por que a pressão alta (ou hipertensão) deve ser tratada?

Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais para a vida, tais como o coração e os rins. Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar acidente vascular cerebral (derrame), infarto do miocárdio (ataque cardíaco), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou cegueira. A pressão alta pode ser tratada e controlada com medicamentos, como PRINZIDE®.

Seu médico pode lhe dizer qual a pressão arterial ideal para você. Memorize o valor estipulado por ele e siga suas recomendações para atingir a pressão arterial ideal para você.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar PRINZIDE® se:

- for alérgico(a) a qualquer um de seus ingredientes. (veja **COMPOSIÇÃO**);
- foi tratado anteriormente com medicamento do mesmo grupo de fármacos a que pertence PRINZIDE® (inibidores da ECA) e apresentou reações alérgicas, como inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta, que dificultaram a respiração ou deglutição. Você não deve tomar PRINZIDE® se apresentou esses tipos de reações sem causa conhecida ou se apresenta diagnóstico de angioedema hereditário ou idiopático;
- for alérgico(a) a qualquer fármaco derivado da sulfonamida (pergunte a seu médico se não souber quais medicamentos são derivados da sulfonamida);
- não estiver conseguindo urinar;
- tem diabetes e está tomando um medicamento chamado alisquireno para reduzir a pressão arterial.

Entre em contato com seu médico se não tiver certeza se deve iniciar o tratamento com PRINZIDE®.

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

Informe seu médico sobre quaisquer problemas médicos ou tipos de alergia que esteja apresentando ou já tenha apresentado.

Informe seu médico se apresentar qualquer tipo de doença cardíaca, problemas hepáticos ou gota e se estiver recebendo hemodiálise ou tratamento com diuréticos ou se tiver recentemente apresentado vômitos ou diarreia em excesso. Também informe se estiver fazendo dieta com restrição de sal, tomando suplementos de potássio, agentes poupadores de potássio ou substitutos do sal contendo potássio, tiver diabetes ou qualquer problema renal, uma vez que podem levar a aumento dos níveis de potássio no sangue que pode ser sério. Nesses casos, pode ser que seu médico precise ajustar a posologia de PRINZIDE® ou monitorar seu nível sanguíneo de potássio. Informe seu médico se sofre de diabetes, pois o uso de tiazidas pode requerer ajuste de dose dos medicamentos antidiabéticos, incluindo insulina.

Informe seu médico se já apresentou reação alérgica, como inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta, que dificultou a deglutição ou respiração.

Informe seu médico se tiver pressão baixa (você pode perceber isso se sentir tontura ou desmaiar, principalmente em pé).

Antes da cirurgia e da anestesia (mesmo no consultório odontológico), diga ao médico ou ao cirurgião-dentista que está tomando PRINZIDE®, pois pode ocorrer queda repentina da pressão arterial associada à anestesia.

Gravidez e lactação: o uso de PRINZIDE® não é recomendado a mulheres grávidas.

Ainda não se sabe se o uso de PRINZIDE® apenas nos três primeiros meses de gravidez também pode causar efeitos prejudiciais. Em um estudo publicado, foi relatado que bebês cujas mães tenham tomado um inibidor da ECA durante os três primeiros meses de gravidez apresentaram um alto risco 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 PRINZIDE®, podem prejudicar o desenvolvimento e até causar a morte do feto se forem tomados durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez.

Se estiver grávida ou pretender engravidar, informe seu médico antes de iniciar a terapia com PRINZIDE® de forma que outro tratamento possa ser considerado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Não se sabe se o ingrediente lisinopril de PRINZIDE® é secretado no leite materno, mas se sabe que a hidroclorotiazida é eliminada no leite materno. Consulte seu médico se estiver amamentando ou se pretende amamentar.

Crianças: ainda não foram estabelecidas a segurança e a eficácia de PRINZIDE® em crianças.

Idosos: nos estudos em que lisinopril e hidroclorotiazida (os ingredientes ativos de PRINZIDE®) foram tomados concomitantemente, o efeito e a tolerabilidade dos fármacos foram semelhantes entre pacientes adultos idosos e jovens com pressão alta.

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

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas: em geral, PRINZIDE® pode ser tomado com outros medicamentos. Entretanto, é muito importante que você diga ao seu médico sobre outros medicamentos que esteja utilizando, incluindo aqueles obtidos sem prescrição, pois alguns medicamentos podem afetar a ação de outros. Para prescrição da dose correta de PRINZIDE®, é muito importante que seu médico saiba se você está tomando outros medicamentos para reduzir a pressão arterial, diuréticos, medicamentos que contenham potássio (incluindo substitutos dietéticos de sal), lítio (medicamento utilizado no tratamento de um tipo de depressão) ou alguns tipos de analgésico e antiartrítico, incluindo terapia com ouro. Consulte o seu médico se estiver usando um medicamento inibidor de mTOR (por exemplo, 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?

Evite calor excessivo (temperatura superior a 40°C), proteja 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

PRINZIDE® 10/12,5 mg: comprimido hexagonal, azul, inscrito 145 em um lado e liso no outro.

PRINZIDE® 20/12,5 mg: comprimido hexagonal, amarelo, sulcado em um lado e liso no outro.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico irá decidir qual a dose adequada para seu caso, dependendo de sua condição e se está ou não tomando outros medicamentos.

A dose usual é de um comprimido de PRINZIDE® uma vez por dia. PRINZIDE® pode ser tomado durante as refeições ou entre elas; a maioria das pessoas toma PRINZIDE® com um pouco de água.

Tome PRINZIDE® diariamente, exatamente conforme a orientação de seu médico. É muito importante que você continue tomando PRINZIDE® pelo tempo prescrito por seu médico e que não tome mais comprimidos do que a dose prescrita.

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?

PRINZIDE® deve ser tomado conforme a prescrição. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem duplicar a dose.

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?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos adversos ou indesejáveis, denominados reações adversas. PRINZIDE® em geral é bem tolerado e o efeito adverso mais frequente é tontura. Outros efeitos adversos que ocorreram com menos frequência são sensação de vertigem ou tontura decorrente de queda da pressão arterial, cefaleia, tosse e cansaço. Outro efeito adverso pode ser sensação de vertigem ou tontura decorrente de queda da pressão arterial ao se levantar rapidamente.

Outros efeitos adversos também podem ocorrer raramente e alguns deles podem ser graves. Estes são alguns exemplos: icterícia (pele e/ou olhos amarelados), pouca ou nenhuma produção de urina e dor abdominal grave.

Solicite ao seu médico mais informações sobre efeitos adversos; ele possui uma lista mais completa das reações que podem ocorrer.

Informe seu médico imediatamente se você apresentar os sintomas apresentados acima ou outros sintomas incomuns.

Pare de tomar PRINZIDE® e entre em contato com seu médico imediatamente se você apresentar:

- inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta que possa dificultar a respiração ou deglutição;
- inchaço de mãos, pés ou tornozelos;
- urticária.

Pacientes negros tem maior risco de apresentar esses tipos de reação aos inibidores da ECA.

A dose inicial de PRINZIDE® pode causar maior queda da pressão do que a que ocorre durante todo o tratamento. Essa queda de pressão pode ser percebida como fraqueza ou tontura e pode ser amenizada se você se deitar. Se ficar preocupado(a), entre em contato com seu médico.

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 superdosagem, avise seu médico imediatamente para que ele possa tomar as providências médicas adequadas o mais rápido possível. Os sintomas mais prováveis são sensação de vertigem ou tontura decorrente de queda repentina ou excessiva da pressão arterial e/ou sede excessiva, confusão, redução da quantidade de urina ou aceleração da frequência cardíaca.

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 1.0029.0131

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

www.msdonline.com.br

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 1.161 – Sousas, Campinas/SP

Venda sob prescrição médica.

PRINZIDE_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
13/05/2014	0367694/14-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	Todos os itens (adequação à norma)	VP	Comprimidos: 10/12,5 mg e 20/12,5 mg
20/10/2015		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	-Apresentações -Composição -Contraindicações -Dizeres Legais	VP	Comprimidos: 10/12,5 mg e 20/12,5 mg