



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Lisinovil® 5 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos.
Lisinovil® 10 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos.
Lisinovil® 20 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Lisinovil® 5 mg contém:
lisinopril diidratado 5,44 mg
(equivalente a 5,0 mg de lisinopril)
excipientes e corante q.s.p. 1 comprimido
(manitol, amido, fosfato de cálcio, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e óxido férrico vermelho)

Cada comprimido de Lisinovil® 10 mg contém:
lisinopril diidratado 10,89 mg
(equivalente a 10,0 mg de lisinopril)
excipientes e corante q.s.p. 1 comprimido
(manitol, amido, fosfato de cálcio, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e óxido férrico vermelho)

Cada comprimido de Lisinovil® 20 mg contém:
lisinopril diidratado 21,78 mg
(equivalente a 20,0 mg de lisinopril)
excipientes e corante q.s.p. 1 comprimido
(manitol, amido, fosfato de cálcio, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e óxido férrico vermelho)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Lisinovil® possui atividade anti-hipertensiva. A melhora dos sintomas é esperada com o decorrer do tratamento.

Cuidados de conservação

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15 - 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.
Não é recomendado o uso de qualquer medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

O uso de Lisinovil® é contra-indicado durante a gravidez, por isso, informe imediatamente seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, dose e duração do tratamento. Lisinovil® pode ser administrado antes, durante ou após as refeições.

Interrupção no tratamento

Use Lisinovil® de acordo com as instruções de seu médico. Não interrompa o tratamento antes de consultá-lo.

Reações adversas

Lisinovil® é geralmente bem tolerado. Os efeitos colaterais mais frequentes são tonturas, dor de cabeça, diarreia, tosse, náusea e fadiga. Alergias ocorrem raramente. Informe seu médico se forem notadas estas ou outras reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante a outras substâncias

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando durante o tratamento com Lisinovil®.

Contra-indicações e precauções

Lisinovil® é contra-indicado em todos os casos de hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

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

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacodinâmica

Lisinovil® é um inibidor da peptidil dipeptidase. Ele inibe a enzima conversora de angiotensina (ECA) que catalisa a conversão da angiotensina I ao peptídeo vasoconstritor, angiotensina II. A angiotensina II estimula a secreção da 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 de 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 Lisinovil® diminui a pressão arterial é devido, principalmente, a supressão do sistema renina-angiotensina-aldosterona. Apesar disso, o Lisinovil® tem demonstrado ser um anti-hipertensivo efetivo mesmo em pacientes hipertensos com baixa renina. A ECA é idêntica a cininase II, enzima que degrada a bradicinina. Ainda não está elucidado se níveis aumentados de bradicinina, um potente peptídeo vasodilatador, exercem papel importante sobre os efeitos terapêuticos do Lisinovil®.

Farmacocinética

Após administração oral de Lisinovil®, 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, Lisinovil® 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, Lisinovil® não se liga às outras proteínas séricas.

O comprometimento da função renal diminui a eliminação de Lisinovil®, que é excretado pela via renal, mas, essa diminuição torna-se clinicamente significativa somente quando a taxa de filtração glomerular for menor que 30 mL/min. Pacientes idosos apresentam níveis sanguíneos mais elevados e valores de AUC maiores que os pacientes mais jovens. Lisinovil® pode ser removido por diálise.

Baseado na recuperação urinária, a extensão média de absorção de Lisinovil® é de aproximadamente 25%, com variações entre (6-60%) em todas as doses testadas (5 - 80 mg). Lisinovil® não é metabolizado e a droga absorvida é excretada integralmente na urina. A absorção de Lisinovil® não é afetada pela presença de alimentos no trato gastro-intestinal. Estudos em ratos indicam que o Lisinovil® pouco atravessa a barreira hemato-encefálica. Inibidores da ECA podem exercer um efeito menor sobre a pressão sanguínea de pacientes hipertensos negros do que em pacientes hipertensos não negros. Quando combinado com outros agentes anti-hipertensivos, podem ocorrer quedas na pressão sanguínea.

INDICAÇÕES

Lisinovil® é indicado para o tratamento da hipertensão essencial e renovascular. Pode ser usado como monoterapia ou associado a outras classes de agentes anti-hipertensivos.

Lisinovil® também é indicado para o controle da insuficiência cardíaca congestiva, como tratamento adjuvante com diuréticos não poupadores de potássio e onde for apropriado o uso de digitálicos.

Lisinovil® é indicado para o tratamento de pacientes hemodinamicamente estáveis, que sofreram infarto agudo do miocárdio nas últimas 24 horas, para prevenir o desenvolvimento subsequente de disfunção do ventrículo esquerdo ou insuficiência cardíaca, além de melhorar a sobrevida. Os pacientes devem receber, apropriadamente, o tratamento padrão recomendado: trombolíticos, ácido acetilsalicílico e beta bloqueadores.

Lisinovil® reduz a taxa de excreção urinária de albumina em pacientes diabéticos normotensos insulino-dependentes e em pacientes diabéticos hipertensos não insulino-dependentes, que apresentam nefropatia incipiente por microalbuminúria.

CONTRA-INDICAÇÕES

Lisinovil® é contra-indicado em casos de hipersensibilidade a quaisquer de seus componentes, em pacientes com história de edema angioneurótico relacionado ao tratamento prévio com inibidor da ECA e em pacientes com edema angioneurótico hereditário ou idiopático.

Há riscos com o uso de Lisinovil® durante a gravidez e lactação. Deve-se parar de amamentar ou interromper o uso do medicamento, pois há riscos potenciais à criança.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Neutropenia / Agranulocitose

Um outro inibidor da enzima conversora da angiotensina, o captopril, 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 Lisinovil® são insuficientes para demonstrar que ele não causa agranulocitose em níveis semelhantes.

Experiência pós-lançamento do produto tem revelado raros casos de neutropenia e depressão da medula óssea na qual uma relação causal com Lisinovil® não pode ser excluída. Em pacientes com distúrbio vascular do colágeno e renal deve-se considerar a monitoração periódica da contagem de glóbulos brancos do sangue.

Hipertensão Sintomática

Hipertensão sintomática tem ocorrido raramente em pacientes com hipertensão não-complicada. Em pacientes hipertensos que estejam recebendo Lisinovil® há maior probabilidade de ocorrer hipertensão se o paciente foi depletado de volume, por exemplo, devido à terapia diurética, restrição dietética do sal, diálise, diarreia ou vômitos (vide INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E REAÇÕES ADVERSAS). Foi observada hipertensão sintomática em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, com ou sem insuficiência renal associada. É mais provável que isto ocorra em pacientes com grau mais severo de insuficiência cardíaca (uso de altas doses de diuréticos de alça, hiponatremia, comprometimento da função renal). Nestes pacientes, a terapia deve ser iniciada sob supervisão médica e devem ser observados atentamente quando a dose de Lisinovil® 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 cerebrovascular.

Se ocorrer hipotensão, o paciente deve ser colocado em posição supina e, se necessário, receber infusão de solução fisiológica intravenosa. Hipotensão transitória não é contra-indicação ao tratamento que pode continuar normalmente, uma vez que, a pressão arterial aumentou após a expansão de volume. Assim como outros vasodilatadores, Lisinovil® deve ser administrado com cautela à pacientes com estenose aórtica ou com cardiomiopatia hipertrófica. Com o uso de Lisinovil® podem ocorrer decréscimos adicionais da pressão arterial sistêmica em alguns pacientes com insuficiência cardíaca congestiva que tenham pressão arterial normal ou baixa. Este efeito é previsto e, geralmente, não é razão para a interrupção do tratamento. Se a hipotensão se tornar sintomática, pode ser necessária a redução da dose ou a suspensão do tratamento com Lisinovil®.

Hipotensão em infarto agudo do Miocárdio

O tratamento com Lisinovil® não deve ser iniciado para infarto agudo do miocárdio em pacientes sob risco de grave deterioração hemodinâmica após tratamento com um vasodilatador. Trata-se de pacientes com pressão sistólica menor ou igual a 100 mmHg, ou choque cardiogênico. Durante os 3 primeiros dias após o infarto a dose deve ser reduzida, caso a pressão sistólica seja menor ou igual a 120 mmHg. Doses de manutenção devem ser reduzidas a 5 mg ou, temporariamente, a 2,5 mg caso a pressão sistólica for menor ou igual a 100 mmHg. Se a hipotensão persistir (pressão sistólica inferior a 90 mmHg por mais de uma hora) Lisinopril deve ser descontinuado.

Comprometimento da função renal

Em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva a hipotensão que segue após o início da terapia com inibidores da ECA pode levar a algum comprometimento da função renal. Insuficiência renal aguda, normalmente, reversível foi observada nessa situação.

Em alguns pacientes com estenose da artéria renal bilateral ou estenose da artéria renal de rim único que foram tratados com inibidores da ECA, tem sido observados aumentos da uréia e creatinina sérica reversíveis com a interrupção da terapia. Isto é especialmente importante em pacientes com insuficiência renal.

Alguns pacientes hipertensos sem aparente lesão vascular renal pré-existente desenvolveram aumentos de uréia e creatinina séricas, geralmente pequenos e transitórios, especialmente, quando receberam Lisinovil® concomitantemente a um diurético. Esta ocorrência é mais provável em pacientes com disfunção renal pré-existente. Pode ser necessária a redução da dose de Lisinovil® e/ou interrupção do diurético e/ou de Lisinovil®. Se a hipertensão renovascular também for pré-existente, há um aumento de risco de ocorrer hipotensão severa e insuficiência renal. Nestes pacientes, o tratamento deve ser iniciado sob cuidadosa supervisão médica, com baixas doses e com cuidadosa titulação de dose. Uma vez que o tratamento com diuréticos pode ser um fator contribuinte para o caso acima, o mesmo deve ser descontinuado e a função renal deve ser monitorada durante as primeiras semanas de terapia com Lisinovil®.

No infarto agudo do miocárdio, o tratamento com Lisinovil® não deve ser iniciado em pacientes com evidência de disfunção renal (definida como concentrações de creatinina sérica excedendo 177 µmol/L) e/ou proteinúria (excedendo 500 mg/dia). Se a disfunção renal se desenvolver durante o tratamento com Lisinovil® (concentrações de creatinina sérica excedendo 265 µmol/L ou o dobro do valor pré-tratamento), então, o médico deve considerar a descontinuação de Lisinovil®.

Pacientes em hemodiálise

Reações anafiláticas foram relatadas em pacientes que sofreram certos procedimentos de hemodiálise (por exemplo: com a membrana de alto fluxo NA69) e tratados concomitantemente a um inibidor da ECA. Nesses pacientes deve ser considerado o uso de uma membrana de diálise diferente ou uma outra classe de agentes anti-hipertensivos.

Hipersensibilidade / Edema angioneurótico

Edema angioneurótico de face, extremidades, lábios, língua, glote e/ou laringe foram raramente relatado em pacientes tratados com inibidores da ECA, incluindo Lisinovil®. Em tais casos, Lisinovil® deve ser descontinuado imediatamente e o paciente deve ser observado atentamente, para assegurar o completo desaparecimento dos sintomas antes de liberar o paciente. Normalmente, os casos nos quais o edema tenha se restringido à face e aos lábios não requerem tratamento, embora possam ser utilizados anti-histamínicos para alívio dos sintomas.

O edema angioneurótico associado à edema de laringe pode ser fatal. Quando existe envolvimento de língua, glote ou laringe a ponto de causar obstrução das vias aéreas deve ser administrada imediatamente terapia apropriada como a solução subcutânea de adrenalina 1:1000 (0,3 a 0,5 mL) e manutenção das vias desobstruídas. O paciente deve ser cuidadosamente supervisionado até a completa resolução dos sintomas.

Inibidores da ECA causam uma taxa maior de angioedema em pacientes negros que em pacientes não negros. Pacientes com história de angioedema, não relacionado a tratamento com inibidores da

ECA, podem estar sob o risco de desenvolver angioedema enquanto estiverem recebendo um inibidor da ECA (vide CONTRA-INDICAÇÕES).

Dessensibilização

Pacientes recebendo inibidores da ECA durante o tratamento de dessensibilização (por exemplo: veneno de himenoptera) apresentaram reações anafilactóides. Nos mesmos pacientes estas reações foram evitadas com a descontinuação temporária dos inibidores da ECA, mas reaparecem com o reinício inadvertido da terapia.

Tosse

Foi relatada com o uso de inibidores da ECA. Caracteristicamente, a tosse não é produtiva, nem persistente e se resolve com a descontinuação do tratamento. Tosse induzida por inibidores da ECA deve ser considerada como parte do diagnóstico diferencial da tosse.

Cirurgia / Anestesia

Em pacientes submetidos a grandes cirurgias, ou sob anestesia com agentes que produzam hipotensão, Lisinovel® pode bloquear a formação de angiotensina II secundária à liberação compensatória de renina.

Se ocorrer hipotensão que for considerada devido a este mecanismo, a mesma poderá ser corrigida por expansão de volume.

Potássio sérico

Vide INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS.

Uso na gravidez

O uso de Lisinovel® é contra-indicado durante a gravidez.

O uso de inibidores da ECA durante o primeiro trimestre de gravidez foi associado a um potencial aumento do risco de danos ao desenvolvimento fetal.

Os inibidores da ECA podem causar morbidade e morte fetal e neonatal quando administrados às mulheres grávidas. Diversos casos foram relatados na literatura mundial.

O uso de inibidores da ECA durante esse período foi associado com complicação fetal e neonatal incluindo hipotensão, disfunção renal, hipercalemia e/ou hipoplasia do crânio no recém-nascido. Oligohidrâmnio materno, presumivelmente representando diminuição da função renal no feto, ocorreu e pode resultar em contratura dos membros, deformações craniofaciais e desenvolvimento de hipoplasia pulmonar. Essas reações adversas ao embrião e feto aparentemente não resultam da exposição ao inibidor da ECA limitada ao primeiro trimestre de gravidez.

Quando a gravidez for detectada, Lisinovel® deve ser descontinuado o quanto antes e o desenvolvimento fetal deve ser monitorado regularmente. Inibidores da ECA não devem ser utilizados em mulheres que planejam engravidar. As mulheres grávidas devem estar cientes do risco potencial e os inibidores da ECA devem ser administrados somente após uma análise cuidadosa dos riscos e benefícios individuais.

Nos raras casos onde o uso durante a gravidez é essencial, deve-se realizar ultra-sonografia para avaliar o ambiente intra-amniótico. Se for observado oligohidrâmnio, Lisinovel® deve ser descontinuado, a não ser que seu uso seja considerado vital para a mãe. As pacientes e os médicos devem estar cientes que oligohidrâmnio pode não aparecer até que o dano causado ao feto seja irreversível.

Recém-nascidos cujas mães receberam Lisinovel® devem ser observados atentamente para hipotensão, oligúria e hipercalemia. O Lisinovel® atravessa a barreira placentária e foi removido da circulação neonatal por diálise peritoneal com algum benefício clínico e teoricamente pode ser removido por transfusão.

Lactantes

Não se sabe se o lisinopril é excretado no leite humano. Como muitos medicamentos são excretados no leite, deve-se ter cuidado se Lisinovel® for prescrito a lactantes.

Uso pediátrico

A eficácia e a segurança de Lisinovel® em crianças não foram estabelecidas.

Uso em idosos

Os estudos clínicos não demonstraram alterações na eficácia e perfil de segurança relacionados à idade. Entretanto, quando a idade avançada está associada à diminuição da função renal devem ser utilizadas as orientações apresentadas na Posologia para se determinar a dose inicial de Lisinovel®. A partir daí, a dose deve ser ajustada de acordo com a resposta da pressão arterial.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Diuréticos

Quando um diurético é acrescentado à terapia com Lisinovel® o efeito anti-hipertensivo é geralmente potencializado. Pacientes que já utilizam diuréticos e, especialmente, aqueles nos quais a terapia diurética tenha sido recentemente instituída podem, ocasionalmente, apresentar excessiva redução da pressão arterial quando Lisinovel® for acrescentado. A possibilidade de hipotensão sintomática com Lisinovel® pode ser minimizada com a interrupção do diurético antes da introdução do tratamento (vide PRECAUÇÕES E POSOLOGIA).

Outros agentes

A indometacina pode diminuir a eficácia anti-hipertensiva de Lisinovel®, quando administrada concomitantemente. Em alguns pacientes com comprometimento da função renal que estão sendo tratados com anti-inflamatórios não-esteroidais, a co-administração de Lisinovel® pode resultar em deterioração da função renal. Lisinopril tem sido usado concomitantemente a nitratos e/ou digoxina sem evidência de interações adversas clinicamente significativas. Assim como ocorre com outros medicamentos que eliminam sódio, a eliminação de lítio pode ser diminuída. Portanto, os níveis séricos de lítio devem ser cuidadosamente monitorados se sais de lítio estiverem sendo administrados. Quando Lisinovel® é utilizado concomitantemente a outros agentes anti-hipertensivos, pode ocorrer hipotensão adicional.

Potássio sérico

Embora estudos clínicos demonstrem que o potássio sérico geralmente se mantém dentro dos limites normais, em alguns casos ocorreu hipercalemia. Os fatores de risco para o desenvolvimento da hipercalemia incluem: insuficiência renal, diabetes mellitus com uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triantreno e amilorida), suplementação de potássio ou substitutos do sal de cozinha que contenham potássio. O uso destes agentes, particularmente em pacientes com comprometimento da função renal, pode levar a aumentos significativos do potássio sérico.

Se o uso concomitante de Lisinovel® e os agentes anteriormente mencionados for julgado apropriado, deve ser feito com cuidado e o potássio sérico monitorado com frequência. Se Lisinovel® for administrado com um diurético espaliador de potássio, a hipercalemia induzida pelo diurético pode ser amenizada.

REAÇÕES ADVERSAS

Em estudos clínicos Lisinovel® demonstrou ser geralmente bem tolerado. Na maioria dos casos, as reações adversas foram leves e transitórias. Os efeitos clínicos adversos mais frequentes observados foram: tonturas, cefaléia, diarreia, fadiga, tosse e náuseas. Outras reações adversas menos frequentes incluem efeitos ortostáticos, inclusive hipotensão, erupção cutânea e astenia.

Hipersensibilidade / edema angioneurótico

Edema angioneurótico de face, extremidades, lábios, língua, glote e/ou laringe foram raramente relatados (vide PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS).

As seguintes reações adversas foram raramente relatadas durante estudos clínicos controlados e após a comercialização do produto:

Cardiovasculares

Infarto do miocárdio ou acidente cerebrovascular possivelmente secundário a hipotensão excessiva em pacientes de alto risco (vide Precauções e Advertências), palpitação e taquicardia.

Digestivas

Dor abdominal e indigestão, boca seca, pancreatite, hepatite (hepatocelular ou colestática), icterícia e vômito.

Sistema Nervoso Central (SNC)

Alterações no humor, confusão mental, parestesia, vertigem, distúrbios de sono e paladar.

Respiratórias

Broncoespasmo, rinite e sinusite.

Dermatológicas

Urticária, diaforese, alopecia, prurido, psoríase, pêngimo, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson e eritema multiforme.

Urogenitais

Uremia, oligúria, disfunção renal, insuficiência renal aguda, impotência.

Outros

Febre, vasculite, mialgia, artralgia/artrite, anticorpos antinucleares (ANA) positivos, velocidade de sedimentação dos eritrócitos elevada, eosinofilia, leucocitose, erupções cutâneas, fotossensibilidade ou quaisquer outras manifestações dermatológicas.

Exames laboratoriais

Alterações clinicamente importantes dos parâmetros laboratoriais foram raramente associadas à administração de Lisinovel®. Foram observados aumentos na uréia sanguínea, na creatinina sérica, nas enzimas hepáticas e na bilirrubina sérica.

Esses aumentos geralmente são reversíveis após a descontinuação de Lisinovel®. Depressão de medula, manifestada em forma de anemia e/ou trombocitopenia e/ou leucopenia, foi observada. Agranulocitose foi raramente relatada e não foi estabelecida uma relação causal com o tratamento com Lisinovel®. Foi relatada, raramente, anemia hemolítica. Ocorreram pequenos decréscimos na hemoglobina e hematócrito, de rara importância clínica a menos que outra causa de anemia coexistia. Também ocorreram hipercalemia e hiponatremia.

POSOLOGIA

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

Hipertensão essencial

Em pacientes com hipertensão essencial, a dose inicial recomendada é de 10 mg uma vez ao dia. A dose usual de manutenção é de 20 mg, administrados uma vez ao dia. A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta da pressão arterial. A dose máxima recomendada é de 40 mg/dia. A dose máxima usada por longo prazo em estudos clínicos controlados foi de 80 mg/dia. Doses iniciais menores são necessárias na presença de comprometimento da função renal, em pacientes nos quais a terapêutica diurética não possa ser descontinuada, em pacientes depletados de volume e/ou sal e em pacientes com hipertensão renovascular.

Pacientes tratados com diuréticos

Pode ocorrer hipotensão sintomática após o início da terapia com Lisinovel®. Isto é mais provável em pacientes que estejam sendo tratados concomitantemente com diuréticos. Recomenda-se precaução, pois, estes pacientes podem estar depletados de volume e/ou sal. A terapêutica diurética deve ser descontinuada dois a três dias antes de iniciar a administração de Lisinovel® (vide PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS). Em pacientes hipertensos, nos quais os diuréticos não possam ser descontinuados, a terapia com Lisinovel® deve ser iniciada com a dose de 5 mg. A dose subsequente de Lisinovel® deverá ser ajustada de acordo com a resposta da pressão arterial. Se necessário, a terapêutica diurética pode recomeçar.

Dose em pacientes com insuficiência renal

A dose em pacientes com insuficiência renal deve ser baseada na depuração de creatinina. Depuração de creatinina <10 mL/min (incluindo pacientes em diálise), dose inicial de 2,5 mg/dia (a dose e/ou a frequência de administração devem ser ajustadas de acordo com a resposta da pressão arterial). Depuração de creatinina de 10 - 30 mL/min, dose inicial de 2,5-5 mg/dia. Depuração de creatinina de 31-70 mL/min, dose inicial de 5mg-10mg/dia. A dose pode ser titulada gradativamente até que seja obtido controle da pressão arterial, com o máximo de 40 mg/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 Lisinovel®. Portanto recomenda-se uma dose inicial de 2,5-5 mg. A partir daí, a dose pode ser ajustada de acordo com a resposta da pressão arterial.

Insuficiência cardíaca congestiva

Como tratamento adjuvante com diuréticos e, onde for apropriado, com digitálicos, Lisinovel® pode ser iniciado com dose inicial de 2,5 mg uma vez ao dia. A dose usual de manutenção varia de 5 mg a 20 mg ao dia administrados em dose única. Pacientes com alto risco de apresentar hipotensão sintomática como, por exemplo, pacientes com depleção de sal, com ou sem hiponatremia, pacientes com hipovolemia, ou que tenham recebido rigorosa terapêutica diurética, deverão ter estas condições corrigidas, se possível, antes de iniciar a terapia com Lisinovel®.

O efeito da dose inicial de Lisinovel® sobre a pressão arterial deverá ser monitorado cuidadosamente.

Infarto agudo do miocárdio

O tratamento com Lisinovel® pode ser iniciado dentro de 24 horas após o início dos sintomas. A primeira dose de Lisinovel® é de 5 mg administrados oralmente, seguida de 5 mg após 24 horas, 10 mg após 48 horas e então 10 mg uma vez ao dia.

Pacientes com baixa pressão sistólica (120 mmHg ou menos) devem receber uma dose menor (2,5 mg oralmente) quando o tratamento for iniciado ou durante os 3 primeiros dias após o infarto. Se ocorrer hipotensão (pressão sistólica menor ou igual a 100 mmHg), uma dose diária de manutenção de 5 mg pode ser administrada com reduções temporárias a 2,5 mg, se necessário. Se ocorrer hipotensão prolongada (pressão sistólica menor ou igual a 90 mmHg por mais de uma hora), Lisinovel® deve ser descontinuado. A administração deve continuar por 6 semanas. Pacientes que desenvolverem sintomas de insuficiência cardíaca devem continuar com Lisinovel®.

Lisinovel® é compatível com tinitrato de gliceril transdérmico ou intravenoso.

Complicações renais do Diabetes mellitus

Em pacientes diabéticos normotensos insulino-dependentes, a dose diária de Lisinovel® é de 10 mg/dia. Tal dose pode ser aumentada para 20 mg uma vez ao dia, se necessário, para que se atinja a pressão diastólica de 75 mmHg.

Em pacientes diabéticos hipertensos não insulino-dependentes, a dose é a utilizada em pacientes diabéticos normotensos insulino-dependentes, para que se atinja uma pressão diastólica de 90 mmHg.

SUPERDOSAGEM

Não existem dados sobre superdosagem em humanos. A manifestação mais provável seria hipotensão, para o qual o tratamento seria infusão intravenosa de solução salina normal. O lisinopril pode ser removido da circulação pela hemodiálise.

Os sintomas de superdosagem incluem hipotensão severa, distúrbios de eletrólitos e insuficiência renal. Depois da ingestão de uma superdosagem, o paciente deve ser cuidadosamente supervisionado. As medidas terapêuticas dependem da natureza e da severidade dos sintomas. Medidas para prevenir a absorção e métodos para acelerar a eliminação devem ser adotados. Se ocorrer hipotensão severa, o paciente deve ser colocado em posição de choque e uma solução intravenosa salina normal deve ser administrada rapidamente.

O tratamento com angiotensina II (se disponível) pode ser considerado. Os inibidores da ECA podem ser removidos da circulação por hemodiálise. O uso de membranas de diálise de poliacrilonitrila de alto fluxo deve ser evitado. Os eletrólitos séricos e a creatinina devem ser monitorados frequentemente.

PACIENTES IDOSOS

Não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº lote, data de fabricação, prazo de validade: vide cartucho.

Reg. M.S. nº 1.0047.0326

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006



Fabricado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

SANDOZ®
Uma decisão saudável

Laetus: 624
Código: 46003074
Dimensões: 200 x 300mm