

Lotensin[®] H

(cloridrato de benazepril + hidroclorotiazida)

Novartis Biociências SA

Comprimidos revestidos

5 + 6,25 mg e

10 mg + 12,5 mg

LOTENSIN® H

cloridrato de benazepril + hidroclorotiazida

APRESENTAÇÕES

Lotensin® H - embalagens contendo 30 comprimidos revestidos de 5 + 6,25 mg ou 10 + 12,5 mg.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de Lotensin® H contém 5 ou 10 mg de cloridrato de benazepril e 6,25 ou 12,5 mg de hidroclorotiazida, respectivamente.

Excipientes: óleo de rícino hidrogenado, lactose, crospovidona, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, talco e óxido férrico vermelho*.

(*somente para apresentação 10 + 12,5 mg)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Lotensin® H trata a pressão arterial alta. A pressão arterial elevada aumenta a carga de trabalho do coração e artérias. Se isso persistir por muito tempo, podem-se causar danos aos vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins, resultando em um infarto, insuficiência cardíaca ou renal. A pressão arterial alta eleva o risco de ataques do coração. Esses problemas são menos comuns de ocorrerem se Lotensin® H controlar a pressão arterial.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Lotensin® H é um medicamento que combina dois princípios ativos para reduzir a pressão arterial: benazepril e hidroclorotiazida.

Lotensin® H funciona em duas formas diferentes, mas complementares, para reduzir a pressão arterial.

A pressão arterial elevada aumenta a carga de trabalho do coração e artérias. Se isso continuar por muito tempo, pode danificar os vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins, e pode resultar em um acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca ou insuficiência renal. A pressão arterial elevada aumenta o risco de ataques cardíacos. Reduzindo sua pressão arterial para valores normais, o risco de desenvolvimento destes distúrbios é reduzido. Benazepril pode ajudar a relaxar seus vasos sanguíneos de modo que sua pressão arterial seja menor. A hidroclorotiazida é um diurético que reduz a quantidade de sal e água no organismo, aumentando o fluxo de urina. Com o uso prolongado isto ajuda a reduzir e controlar a pressão arterial.

Lotensin® H é um inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) e diurético, utilizado no tratamento da hipertensão arterial (pressão alta).

Lotensin® H é uma associação do cloridrato de benazepril – inibidor da enzima conversora de angiotensina - com a hidroclorotiazida – diurético, cujos efeitos sobre a redução da pressão arterial são sinérgicos.

Na maioria dos pacientes, a atividade anti-hipertensiva se inicia aproximadamente 1 hora após a administração de uma dose oral única e, a redução máxima de pressão arterial é alcançada dentro de 2 a 4 horas.

Em pacientes com função renal normal, a diurese é induzida após a administração de pequenas quantidades de hidroclorotiazida, como 12,5 mg. O aumento resultante na excreção urinária de sódio e cloreto e o aumento menos pronunciado da excreção de potássio são dose-dependentes. Os efeitos diuréticos e natriuréticos iniciam-se em 1 a 2 horas após a administração oral da hidroclorotiazida, atingindo o pico após 4 a 6 horas, podendo se manter por 10 a 12 horas.

Os efeitos anti-hipertensivos são mantidos independentemente de raça, idade ou atividade basal da renina plasmática. O efeito anti-hipertensivo do benazepril não difere muito em pacientes com dietas de baixo ou alto teor de sódio.

Monitoramento durante o tratamento com Lotensin® H

É importante para o seu médico verificar o seu progresso em visitas regulares para ter certeza de que este medicamento está funcionando corretamente.

Poderá ser necessário de tempo em tempo medir a quantidade de potássio em seu sangue e sua função cardíaca, especialmente se você tiver mais de 65 anos, tiver certas doenças do coração, fígado ou rim. O seu médico irá aconselhá-lo sobre isso.

Especialmente em pessoas idosas (65 anos ou mais), em crianças e adolescentes (2 a 17 anos) e em pacientes com problemas renais ou de fígado, o médico irá verificar regularmente a quantidade de Lotensin® H que você deve usar regularmente. Ele pode ajustar a dose de acordo com suas necessidades.

Se você também estiver tomando medicamentos que diminuem a quantidade de potássio (por exemplo, corticosteroides,

antibióticos) ou a quantidade de sódio (por exemplo, antidepressivos, antiepilépticos) ou medicamentos que aumentem a quantidade de potássio em seu sangue, sua função cardíaca e a quantidade de diferentes minerais em seu sangue serão cuidadosamente verificados.

Se você também está sendo tratado com medicamentos usados para aliviar a dor ou inflamação (anti-inflamatórios não-esteroidais) sua função renal pode ser verificada.

Se você também está sendo tratado com lítio, a quantidade de lítio em seu sangue será cuidadosamente verificada, pois Lotensin[®] H também pode afetar a quantidade de lítio do seu sangue.

Se você tem uma doença vascular do colágeno, como lúpus eritematoso sistêmico ou esclerodermia, a sua contagem de glóbulos brancos pode ser monitorada.

Se você tiver alguma dúvida sobre como funciona Lotensin[®] H ou por que este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Lotensin[®] H:

- Se você é alérgico (hipersensível) ao Lotensin[®] H ou a qualquer outro componente de Lotensin[®] H listado no início dessa bula;
- Se você teve reações não usuais ou alérgicas associadas aos inibidores da ECA, hidroclorotiazida ou sulfonamidas;
- Se você teve anteriormente uma situação envolvendo rouquidão, inchaço no rosto, na boca, nas mãos, ou pés, ou problemas respiratórios repentinos;
- Se você é impossibilitado de produzir urina;
- Se você está ou pretende ficar grávida;
- Se você tem alto nível de açúcar no sangue e se você tem diabetes tipo 2 (também conhecido como diabetes mellitus não-insulino dependente) enquanto estiver tomando um medicamento que diminui a pressão arterial chamado alisquireno.

Se algum destes itens se aplicar a você, informe ao seu médico sem tomar Lotensin[®] H.

Se você acha que pode ser alérgico, peça ajuda ao seu médico.

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

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

Você deve tomar Lotensin[®] H apenas após orientação médica. Lotensin[®] H não é adequado para todos os pacientes. Siga todas as instruções do médico cuidadosamente. Elas podem diferir da informação geral contida nesta bula.

Tome cuidados especiais com Lotensin[®] H:

- Se você apresentar um inchaço, sobretudo, da face e garganta ao ingerir outros medicamentos (incluindo os inibidores da ECA);

Se você apresentar qualquer um dos sintomas acima, **pare de tomar Lotensin[®] H e fale com o seu médico imediatamente.**

- Se você tem um distúrbio de valva do coração;
- Se você sofre de distúrbios no rim ou fígado, diabetes (nível elevado de açúcar em seu sangue) ou lúpus eritematoso (ou histórico do mesmo) (vide “Quando não devo usar este medicamento?”);
- Se o seu médico lhe disse que você tem baixos níveis de potássio no seu sangue (com ou sem sintomas como fraqueza muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal);
- Se o seu médico lhe disse que você tem baixos níveis de sódio no seu sangue (com ou sem sintomas como cansaço, confusão, contrações musculares, convulsões);
- Se o seu médico lhe disse que você tem níveis elevados de ácido úrico no sangue;
- Se você tem febre, rash (erupções), e dor nas juntas, que podem ser sinais de lúpus eritematoso (ou histórico dessa doença);
- Se você tem altos níveis de colesterol no seu sangue;
- Se você estiver sendo tratado para hiperpotassemia (alto nível de potássio no seu sangue);
- Se você tiver uma doença vascular do colágeno, como lúpus eritematoso sistêmico ou esclerodermia;
- Se você está próximo de ser operado (incluindo cirurgia dentária) ou tratamento de emergência;
- Se você sofre de vômito e diarreia;
- Se você está próximo de receber tratamento com veneno de *Hymenoptera* (usado para testar ou tratar alergia à picada de insetos);
- Se você está prestes a fazer, ou está fazendo, diálise;
- Se o seu médico lhe disse que você tem níveis elevados de cálcio no seu sangue (com ou sem sintomas como náuseas, vômitos, constipação, dor de estômago, micção frequente, sede, fraqueza e contrações musculares);
- Se você for fazer exercício ou se o tempo estiver quente, tonturas (vertigens) ou desmaios também podem ocorrer. Transpiração intensa pode fazer você perder muita água e baixar a pressão arterial. Tenha muito cuidado durante o exercício ou clima quente;

- Se sentir redução da visão ou dor no olho. Esses podem ser sintomas de aumento da pressão no seu olho e pode acontecer dentro de horas ou semanas depois de administrar Lotensin[®] H. Isso pode levar ao comprometimento permanente da visão se não for tratado;
- Se você está sofrendo de alergia ou asma;
- Se você está sendo tratado com medicamentos que diminuem a pressão arterial chamados de bloqueadores de receptor de angiotensina (BRAs) ou alisquireno;
- Se você estiver tomando qualquer outro medicamento.

Se qualquer uma das condições acima se aplicar a você, **fale com o seu médico antes de tomar** Lotensin[®] H. Se tiver algum dos sintomas descritos, informe ao seu médico imediatamente.

Lotensin[®] H contém lactose (açúcar do leite). Se você tem intolerância à lactose, fale com seu médico antes de tomar Lotensin[®] H.

Dirigindo e/ou operando máquinas

Assim como outros medicamentos utilizados no tratamento da pressão alta, o Lotensin[®] H pode causar tontura e afetar sua concentração. Então, antes de dirigir um veículo, operar uma máquina, ou efetuar outras tarefas que exijam concentração, tenha certeza que você sabe como reage aos efeitos do Lotensin[®] H.

Pessoas idosas (65 anos ou mais)

Lotensin[®] H pode ser usado por pessoas com 65 anos ou mais na mesma dose para outros adultos. Os pacientes idosos podem apresentar mais efeitos colaterais do que os pacientes mais jovens. Eles devem ser monitorados de perto pelo seu médico pois alguns efeitos colaterais podem exigir um ajuste da dose.

Crianças e adolescentes (idade entre 2 anos e 17 anos)

Não foi estabelecido se Lotensin[®] H é seguro e eficaz em crianças.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária abaixo de 18 anos.

Gravidez e amamentação

Não tome Lotensin[®] H se estiver grávida. Lotensin[®] H tomado durante a gravidez pode causar danos graves ao feto. Por isso, é importante consultar o seu médico imediatamente se você acha que pode estar grávida.

Seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Lotensin[®] H durante a gravidez.

Lotensin[®] H passa para o leite materno. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Este medicamento pode causar dopping.

Tomando outros medicamentos

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento. Lembre-se também daqueles que não foram prescritos por um médico. Pode ser necessário alterar a dose ou, em alguns casos, interromper o uso de um dos medicamentos. Isso se aplica aos medicamentos sob e aos isentos de prescrição, especialmente:

- medicamentos utilizados para diminuir a pressão arterial, BRAs ou alisquireno;
- lítio, antidepressivos e antipsicóticos, medicamento utilizado para tratar algumas condições psicológicas;
- antiepiléticos (medicamento para o tratamento de convulsões);
- diuréticos poupadores de potássio, medicamentos contendo potássio, suplementos de potássio ou substitutos do sal que contenham potássio;
- medicamentos utilizados para o alívio da dor ou da inflamação, especialmente agentes anti-inflamatórios não-esteroidais, incluindo agentes seletivos da Cox-2;
- medicamentos do tipo cortisona, esteroides;
- digoxina e glicosídeos digitálicos (medicamento para o coração);
- heparina, medicamento que impede a formação de coágulos em seu sangue;
- eritropoietina, um medicamento utilizado para regular a produção de glóbulos vermelhos;
- insulina ou medicamentos antidiabéticos orais, medicamentos que ajudam pacientes com diabetes a controlar seus níveis de glicose (açúcar) no sangue;
- colestiramina, colestipol ou outras resinas (medicamentos utilizados principalmente para tratar os níveis sanguíneos elevados de lipídios);
- relaxantes musculares (medicamentos utilizados durante cirurgias);
- alopurinol (tratamento antigota);
- amantadina (medicamento para tratamento da doença de Parkinson além de medicamentos utilizados no tratamento ou prevenção de certas doenças causadas por vírus);

- determinados medicamentos para tratar o câncer e medicamentos utilizados no tratamento de alguns crescimentos não cancerosos associados com um distúrbio genético (por exemplo, tensirolimo, sirolimo, everolimo);
- agentes anticolinérgicos (medicamentos utilizados no tratamento de várias doenças como cólicas gastrointestinais, espasmos da bexiga urinária, asma, doença do movimento, espasmos musculares, doença de Parkinson e auxiliar na anestesia);
- ciclosporina (medicamento utilizado em transplantes e em doenças autoimunes);
- vitamina D e sais de cálcio;
- carbamazepina (utilizado principalmente no tratamento de epilepsia e distúrbio bipolar);
- diazóxido (medicamento para tratar a pressão arterial elevada ou hipoglicemia);
- metildopa (medicamento usado para tratar a pressão arterial elevada);
- barbitúricos, narcóticos (medicamentos com propriedades de indução do sono) e álcool;
- aminas vasopressoras, como noradrenalina (substâncias que aumentam a pressão arterial);
- probenecida, um medicamento usado para tratar a gota e hiperuricemia;
- ouro para o tratamento de artrite reumatoide.

Evite a ingestão de álcool até que você tenha discutido esse assunto com o seu médico. O álcool pode diminuir mais a pressão e/ou aumentar a possibilidade de tontura ou desmaios.

Tomando Lotensin® H com alimentos e bebidas

Você pode tomar Lotensin® H com ou sem alimentos.

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?

Mantenha o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da 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.

Aspecto físico

Lotensin® H 5 + 6,25: comprimidos revestidos na cor branca, com forma ovoide.

Lotensin® H 10 + 12,5: comprimidos revestidos na cor rosa claro, com forma ovoide.

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?

Como tomar Lotensin® H

Tome o comprimido com um copo de água.

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dosagem recomendada.

Tome o seu medicamento exatamente como o seu médico indicar. Não altere a dose ou interrompa o tratamento sem falar com o seu médico.

Pacientes que têm pressão arterial elevada geralmente não percebem sinais desse problema. Muitos podem sentir-se normais.

Lembre-se que este medicamento não irá curar sua pressão alta, entretanto pode ajudar a controlá-la. Você deve, então, continuar a tomá-lo continuamente se você quer diminuir e manter a sua pressão baixa.

Os comprimidos de Lotensin® H não podem ser partidos ou mastigados. Você deve ingeri-los com um pouco de líquido.

Quanto de Lotensin® H tomar

O tratamento é iniciado com a menor dose e a dosagem é, então, aumentada gradualmente. Algumas vezes, se você já está tomando uma ou ambas as substâncias ativas do Lotensin® H, seu médico pode trocar para a dose mais adequada de Lotensin® H. Seu médico prescreverá a menor dose possível para as suas necessidades, para ser tomada uma vez ao dia. Seu médico falará exatamente quantos comprimidos de Lotensin® H tomar.

Dependendo da sua resposta ao tratamento, seu médico pode sugerir uma dose maior ou menor.

Quando tomar Lotensin® H

É aconselhável tomar seu medicamento todos os dias no mesmo horário.

Lotensin® H pode ser tomado antes, durante ou depois das refeições.

Por quanto tempo tomar Lotensin® H

Continue tomando Lotensin® H todos os dias, pelo tempo que seu médico achar necessário.

Este é um tratamento a longo prazo, possivelmente, com duração de meses ou anos. O seu médico irá monitorar regularmente a sua condição para verificar se o tratamento está tendo o efeito desejado (vide "Monitoramento durante o tratamento com Lotensin® H").

Se você tem dúvidas sobre quanto tempo deverá tomar Lotensin® H, converse com seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Lotensin® H

Não pare de tomar Lotensin® H, a menos que seu médico lhe indique. Se você parar de tomar, a pressão arterial elevada não será mais controlada (vide "Por quanto tempo tomar Lotensin® H").

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.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose desse medicamento, tome a dose esquecida assim que possível no mesmo dia.

Se estiver quase no horário da próxima dose, não tome a dose esquecida e tome a próxima dose no horário 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?**Possíveis efeitos adversos**

Como todos os medicamentos, os pacientes que tomam Lotensin® H podem ter efeitos adversos, embora nem todos os pacientes os tenham. A maioria dos efeitos adversos é leve a moderada e geralmente desaparece depois de alguns dias até algumas semanas de tratamento. Embora nem todos esses efeitos indesejáveis sejam comuns, se ocorrem, pode ser necessária atenção médica. Não fique alarmado com essa lista de possíveis efeitos adversos. Você pode não apresentar qualquer um deles.

Alguns efeitos adversos podem ser graves

Se você apresentar:

- rash (erupções) cutâneo com ou sem dificuldades em respirar (possíveis sinais de reações de hipersensibilidade);
- rash facial, dores articulares, distúrbios musculares, febre (possíveis sinais de lúpus eritematoso sistêmico);
- rash, vermelhidão na pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (possíveis sinais de necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson);
- rash, manchas vermelho-arroxeadas, febre, prurido (possíveis sinais de vasculite necrosante);
- cansaço ou fraqueza anormais, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (possíveis sinais de hipopotassemia);
- cansaço anormal, confusão, contrações musculares ou convulsões (possíveis sinais de hiponatremia);
- confusão, cansaço, contrações musculares e espasmos, respiração rápida (possíveis sinais de alcalose hipoclorêmica);
- distúrbios gastrointestinais, como náuseas, vômitos, constipação, dor de estômago, micção frequente, sede, fraqueza muscular e contrações (possíveis sinais de hipercalcemia), febre (possível sinal de inflamação do pâncreas);
- dor de estômago superior grave (possíveis sinais de pancreatite);
- vômitos ou diarreia graves e persistentes;
- batimento cardíaco irregular (possíveis sinais de arritmia);
- manchas roxas na pele (possíveis sinais de trombocitopenia, púrpura);
- febre, dor de garganta, infecções mais frequentes (possíveis sinais de agranulocitose);
- febre, dor de garganta ou úlceras na boca devido a infecções (possíveis sinais de leucopenia);
- fraqueza, hematomas e infecções frequentes (possíveis sinais de pancitopenia, depressão da medula óssea);
- pele pálida, cansaço, falta de ar, urina escura (possíveis sinais de anemia hemolítica);
- diminuição severa da produção de urina (possíveis sinais de disfunção ou insuficiência do rim);
- inchaço da face, olhos, lábios ou língua, ou dificuldade em engolir ou respirar (súbita);
- dor torácica súbita e opressiva, batimento cardíaco irregular (possíveis sinais de doença cardíaca);
- pele e olhos amarelos, náuseas, perda de apetite, urina de cor escura (possíveis sinais de doença do fígado);
- sangramento espontâneo ou hematomas (possíveis sinais de baixo nível de plaquetas no sangue);
- diminuição da visão ou dor em seus olhos devido à alta pressão (possíveis sinais de glaucoma de ângulo fechado agudo);
- alguns pacientes apresentaram espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (sinais de alto nível de potássio no sangue);
- dor de garganta ou úlceras na boca devido a infecções, febre ou calafrios, infecções mais frequentes (sinal de uma disfunção sanguínea);
- dor abdominal com ou sem vômito e diarreia;

- reação alérgica grave durante o tratamento com Lotensin® H.

Se você tiver algum destes sintomas, informe ao seu médico imediatamente.

Outros efeitos:

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

- Elevados níveis de lipídios no seu sangue (hiperlipidemia).

Algumas reações adversas são comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

- tontura, desmaio quando de pé (hipotensão ortostática);
- tosse (seca, não-produtiva, principalmente à noite, contínua);
- faringite, dor de garganta e irritação da garganta (possíveis sinais de infecções do trato respiratório superior);
- distúrbios no estômago;
- náuseas e vômitos;
- batimento cardíaco rápido;
- rubor;
- dor de cabeça;
- cansaço;
- aumento da frequência urinária;
- prurido;
- aumento da sensibilidade da pele ao sol (fotosensibilidade);
- baixos níveis de magnésio no seu sangue (hipomagnesemia);
- níveis elevados de ácido úrico no seu sangue (hiperuricemia);
- erupção cutânea com comichão ou outras formas de erupção cutânea (urticária);
- diminuição do apetite;
- incapacidade de alcançar ou manter uma ereção (impotência).

Se alguma destas reações adversas afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

- diarreia;
- nervosismo;
- problemas de sono;
- dor nas articulações e rigidez;
- dor muscular;
- dormência ou formigamento nas mãos, pés ou lábios (parestesia);
- resultados anormais do teste de função renal;
- altos níveis de açúcar no sangue ou na urina (hiperglicemia, glicosúria);
- olhos e pele amarelados (colestase ou icterícia);
- constipação;
- depressão;
- distúrbios visuais (deficiência visual).

Se alguma destas reações adversas afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

- zumbido nos ouvidos;
- perda do paladar.

Se alguma destas reações adversas afetar você gravemente, informe ao seu médico.

- **benazepril** - há maior experiência pós-comercialização com benazepril e/ou outros inibidores da ECA em monoterapia, e foram relatadas as seguintes reações adversas adicionais:

Raras: angina de peito, arritmias, hepatite (predominantemente colestática) e icterícia colestática. Há relatos raros de pênfigo em pacientes tratados com inibidores da ECA,

Muito raras: infarto do miocárdio, pancreatite, distúrbio de função renal, trombocitopenia, síndrome de Stevens-Johnson e anemia hemolítica.

Frequência desconhecida: angioedema do intestino delgado, reações anafilactoides, hiperpotassemia, agranulocitose, neutropenia.

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

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

Se você tiver tomado mais Lotensin® H do que deveria, ou se alguém, acidentalmente, tomou seus comprimidos, **contate o seu médico ou hospital imediatamente**. Leve a embalagem dos comprimidos. O tratamento médico pode ser necessário.

Se você sentir qualquer um dos seguintes sintomas, avise ao seu médico assim que possível:

- tontura e/ou desmaios severos;
- diarreia, vômito ou náusea severa ou persistente;
- câimbras musculares, fraqueza ou cansaço incomum;
- batimentos cardíacos irregulares.

Não há antídotos específicos tanto para a hidroclorotiazida como para o benazepril. As medidas de suporte devem ser aplicadas em todos os casos de superdose.

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 – 1.0068.0063

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP
® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

BPL 28.10.14

2014-PSB/GLC-0711-s

VP4

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/12/2014.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/04/2014	0301719142	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2014	0301719142	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2014	- Dizeres Legais	VP2 / VPS2	- 5 MG + 6,25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 - 10 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
28/11/2014	1072049149	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2014	1072049149	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2014	- Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Reações adversas - O que devo saber antes de usar esse medicamento? - Quais os males que esse medicamento pode me causar?	VP3 / VPS3	- 5 MG + 6,25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 - 10 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
15/01/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1031945140	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise.	22/12/2014	- Dizeres Legais	VP4 / VPS4	- 5 MG + 6,25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 - 10 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

Lotensin H (cloridrato de benazepril + hidroclorotiazida) / Comprimidos revestidos / 5 + 6,25 mg e 10 mg + 12,5 mg