

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cilazapril Generis 0,5 mg comprimidos revestidos por película
Cilazapril Generis 1 mg comprimidos revestidos por película
Cilazapril Generis 2,5 mg comprimidos revestidos por película
Cilazapril Generis 5 mg comprimidos revestidos por película

Cilazapril

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cilazapril Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cilazapril Generis
3. Como tomar Cilazapril Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cilazapril Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cilazapril Generis e para que é utilizado

Cilazapril Generis contém a substância ativa cilazapril.

Cilazapril Generis é utilizado para tratar:

- Pressão arterial elevada (hipertensão)
- Insuficiência cardíaca crónica (a longo termo).

O cilazapril pertence a um grupo de medicamentos denominados "inibidores da ECA" (Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina). Cilazapril Generis atua fazendo com que os seus vasos sanguíneos relaxem e dilatem. Isto ajuda a diminuir a sua pressão arterial. Facilita também que o seu coração bombeie o sangue pelo seu organismo, caso sofra de insuficiência cardíaca crónica.

O seu médico pode dar-lhe outros medicamentos, assim como Cilazapril Generis, para ajudar a tratar a sua doença.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cilazapril Generis

Não tome Cilazapril Generis

- Se tem alergia ao cilazapril ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Se tem alergia a outros medicamentos inibidores da ECA. Estes incluem captopril, enalapril, lisinopril e ramipril.
- Se tiver tido um efeito secundário grave denominado angioedema após ter tomado outros medicamentos inibidores da ECA, angioedema hereditário ou angioedema de causa desconhecida. Os sinais incluem inchaço da face, lábios, boca e língua. Se estiver a tomar alguns medicamentos orais para tratar a diabetes ou medicamentos para suprimirem o sistema imunitário há um risco aumentado de angioedema.
- Se estiver grávida há mais de 3 meses (é melhor evitar Cilazapril Generis também no início da gravidez - ver as secções sobre "Gravidez" e "Amamentação").
- Se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.
- Se tomou ou está a tomar sacubitril / valsartan, um medicamento utilizado em adultos para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica), porque aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta).
- Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema pode estar aumentado:
 - Racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia;
 - Medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro (por exemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

Não tome Cilazapril Generis caso alguma das situações acima descritas se aplique a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cilazapril Generis.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cilazapril Generis:

- se tem um problema de coração. Cilazapril Generis não é apropriado para pessoas com determinados tipos de problemas de coração.
- se tiver tido um AVC ou tenha problemas de fornecimento de sangue para o seu cérebro.
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
 - um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans – por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
 - aliscireno.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Cilazapril Generis".

- se está a tomar medicamentos para suprimir o sistema imunitário.
- se tiver problemas graves de fígado ou se desenvolver icterícia.
- se tiver problemas nos rins ou um problema com o fornecimento de sangue para os seus rins, denominado estenose da artéria renal.
- se está a fazer diálise renal.
- se teve vômitos recentemente ou tiver tido diarreia.
- se está a fazer dieta para controlar a quantidade de sal (sódio) que ingere.
- se está a planear receber tratamento para reduzir a sua alergia a picadas de abelha ou vespas (dessensibilização).

- se está a planear fazer uma operação (incluindo cirurgia dentária). Isto porque alguns anestésicos podem baixar a sua pressão arterial e esta pode ficar muito baixa.
- se tem uma acumulação de fluido na sua barriga (ascite).
- se tiver diabetes e estiver a tomar medicamentos para tratar a diabetes.
- se tiver vasculopatia colagénica.
- se realizar aferese das LDL com sulfato de dextrano.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, ou caso não tenha a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cilazapril Generis.

Deve informar o seu médico se pensa estar (ou pode vir a estar) grávida. Cilazapril Generis não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado caso esteja grávida há mais de 3 meses, pois pode ser gravemente prejudicial para o seu bebé, se utilizado a partir desta altura (ver as secções "Gravidez" e "Amamentação").

Crianças

A utilização de Cilazapril Generis em crianças não é recomendada.

Outros medicamentos e Cilazapril Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e produtos à base de plantas. Isto porque Cilazapril Generis pode afetar a forma como outros medicamentos atuam. Outros medicamentos podem ter um efeito na forma como o Cilazapril Generis atua.

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções: Se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Cilazapril Generis" e "Advertências e precauções").

Particularmente, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Diuréticos ("medicamentos que aumentam a quantidade de água que passa através dos seus rins") – ver "Pressão arterial elevada (hipertensão)" na secção 3 de "Como tomar Cilazapril Generis".
- Qualquer medicamento utilizado para tratar a pressão arterial elevada.
- Medicamentos chamados "anti-inflamatórios não esteroides" (AINEs). Estes incluem aspirina, indometacina e ibuprofeno.
- Insulina ou outros medicamentos para tratar a diabetes.
- Lítio (utilizado para tratar a depressão).
- Medicamentos esteroides (tais como a hidrocortisona, prednisolona e dexametasona) ou outra medicação que suprima o sistema imunitário.
- Suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue (por exemplo trimetoprim e cotrimoxazol para infeções causadas por bactérias; ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados; e heparina, um medicamento usado para diluir o sangue para prevenir coágulos).
- Antagonistas da aldosterona.
- Simpaticomiméticos.

- Anestésicos, narcóticos.
- Antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos.
- Compostos de ouro (utilizados para tratar a artrite reumatoide).
- Medicamentos utilizados com maior frequência para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimus, everolimus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR).

Cilazapril Generis com alimentos e bebidas

Informe o seu médico ou farmacêutico caso esteja a tomar suplementos que contenham potássio.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Cilazapril Generis antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Cilazapril Generis.

Cilazapril Generis não deve ser tomado após 3 meses de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o seu bebé, se utilizado após o terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Se está a amamentar ou pretende iniciar a amamentação, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Cilazapril Generis não é recomendado em mães que estejam a amamentar, e o seu médico pode escolher outro tratamento para si caso deseje amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido ou nasceu prematuramente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir-se com tonturas enquanto toma Cilazapril Generis. Isto é mais provável que aconteça quando inicia o tratamento. Caso se sinta com tonturas, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Cilazapril Generis contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Cilazapril contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Cilazapril Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Pressão arterial elevada (hipertensão)

- A dose inicial habitual nos adultos é de 1 mg por dia.
- O seu médico irá então aumentar a sua dose até que a sua pressão arterial esteja controlada – a dose de manutenção habitual é entre 2,5 mg e 5 mg por dia.

- Se tem problemas com os seus rins, ou caso seja idoso, o seu médico pode dar-lhe uma dose inferior.
- Se já está a tomar um diurético ("medicamentos que aumentam a quantidade de água que passa através dos seus rins"), o seu médico pode dizer-lhe para parar de o tomar cerca de 3 dias antes de começar a tomar Cilazapril Generis. A dose inicial habitual de Cilazapril Generis é de 0,5 mg por dia. O seu médico irá então aumentar a sua dose até que a sua pressão arterial esteja controlada.

Insuficiência cardíaca crónica

- A dose inicial habitual é de 0,5 mg por dia.
- O seu médico irá depois aumentar a dose – a dose de manutenção habitual é entre 1 mg e 2,5 mg por dia.
- Se tem problemas com os seus rins, ou caso seja idoso, o seu médico pode dar-lhe uma dose inferior.
- Se tem cirrose hepática com ascite, o seu médico não irá dar-lhe uma dose superior a 0,5 mg por dia e irá monitorizar cuidadosamente a sua pressão arterial.

Tomar este medicamento

- Engula cada comprimido com um copo de água.
- Não importa a altura do dia em que toma Cilazapril Generis. No entanto, tome-o sempre por volta da mesma hora.
- Cilazapril Generis pode ser tomado antes ou após uma refeição.

Se tomar mais Cilazapril Generis do que deveria

Se tomar mais Cilazapril Generis do que deveria, ou se alguém tomar os seus comprimidos de Cilazapril Generis, fale com um médico ou dirija-se para o hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo. Os seguintes efeitos podem acontecer: sentir-se com tonturas ou atordoado, respiração superficial, pele húmida e viscosa, incapacidade de se mover ou falar e batimento cardíaco lento.

Caso se tenha esquecido de tomar Cilazapril Generis

- Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, ignore a dose esquecida. Tome então a próxima dose quando for devida.
- Não tome uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e necessitam de atenção médica imediata:

Se tiver uma reação grave chamada angioedema ou reação alérgica, pare de tomar Cilazapril Generis e consulte um médico imediatamente. Os sinais podem incluir:

- Inchaço repentino da face, garganta, lábios e boca. Isto pode dificultar a respiração ou a deglutição (engolir).

Se apresentar um dos seguintes problemas de sangue fale com um médico de imediato:

- número baixo de glóbulos vermelhos (anemia). Os sinais incluem sentir-se cansado, pele pálida, batimento cardíaco desigual ou rápido (palpitações) e sentir dificuldade em respirar.
- número baixo de todos os tipos de glóbulos brancos (neutropenia, agranulocitose). Os sinais incluem aumento do número de infecções, por exemplo na boca, gengivas, garganta e pulmões.
- número baixo de plaquetas no seu sangue (trombocitopenia). Os sinais incluem contusões com facilidade e hemorragias nasais (perda de sangue pelo nariz).

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 utilizadores)

- Sentir-se com tonturas
- Tosse
- Náuseas
- Sentir-se cansado
- Dores de cabeça

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 utilizadores)

- Pressão arterial baixa. Isto pode fazer com que se sinta fraco, com tonturas ou atordoado, e pode levar a visão turva e desmaio. A diminuição excessiva da pressão arterial pode aumentar a probabilidade de ataque do coração ou AVC em certos doentes.
- Frequência cardíaca aumentada
- Sentir-se fraco
- Dores no peito
- Problemas na respiração, incluindo dificuldade em respirar e aperto no peito
- Nariz com corrimento ou entupido e espirros (rinite)
- Boca inchada ou seca
- Perda de apetite
- Alteração da forma como as coisas sabem (paladar)
- Fezes moles e vômitos
- Erupção cutânea (a qual pode ser grave)
- Cãibras musculares ou dor nos músculos ou articulações
- Impotência
- Suar mais do que habitualmente
- Afrontamentos
- Problemas de sono

Raros (afetam menos de 1 em 1.000 utilizadores)

- Análises ao sangue demonstrando uma diminuição do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas (anemia, neutropenia, agranulocitose e trombocitopenia)
- Um tipo de reação alérgica grave (anafilaxia)
- Isquemia cerebral, acidente isquémico transitório, AVC isquémico (pode ocorrer caso a pressão arterial fique muito baixa)
- Enfarte do miocárdio (pode ocorrer caso a pressão arterial fique muito baixa)
- Batimento cardíaco irregular

- Doença pulmonar intersticial
- Uma afeção semelhante a lupus eritematoso sistémico
- Formigueiro e adormecimento das mãos ou pés
- Sibilos (ruídos feitos ao respirar)
- Uma sensação de repleção (estar cheio) ou uma dor pulsátil atrás do nariz, face e olhos (sinusite)
- Língua dorida
- Pancreatite (inflamação do pâncreas). Os sinais incluem dor severa no estômago que se espalha pelas costas
- Alterações da forma como o seu fígado ou rins funcionam (observadas nas análises ao sangue e urina)
- Problemas de fígado tais como hepatite (inflamação do fígado) ou danos no fígado
- Reações cutâneas graves que incluem a formação de vesículas e descamação da pele
- Sensibilidade aumentada à luz
- Perda de cabelo (que pode ser temporária)
- Perda ou separação da unha do leito ungueal
- Aumento do volume da mama nos homens

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale como seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cilazapril Generis

Conservar dentro da embalagem de origem.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cilazapril Generis

- A substância ativa é cilazapril mono-hidratado.
- Os outros componentes são:
 - Os outros componentes de Cilazapril Generis 0,5 mg são: lactose mono-hidratada, hipromelose, amido de milho, talco e fumarato sódico de estearilo, no núcleo e hipromelose, talco e dióxido de titânio (E171), no revestimento.
 - Os outros componentes de Cilazapril Generis 1 mg são: lactose mono-hidratada, hipromelose, amido de milho, talco e fumarato sódico de estearilo, no núcleo e hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172), no revestimento.
 - Os outros componentes de Cilazapril Generis 2,5 mg são: lactose mono-hidratada, hipromelose, amido de milho, talco e fumarato sódico de estearilo, no núcleo e hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro vermelho (E172), no revestimento.
 - Os outros componentes de Cilazapril Generis 5 mg são: lactose mono-hidratada, hipromelose, amido de milho, talco e fumarato sódico de estearilo, no núcleo e hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro vermelho (E172), no revestimento.

Qual o aspeto de Cilazapril Generis e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película.

Cilazapril Generis 0,5 mg: comprimidos revestidos por película brancos, oblongos, ligeiramente biconvexos.

Cilazapril Generis 1 mg: comprimidos revestidos por película amarelos, oblongos, ligeiramente biconvexos.

Cilazapril Generis 2,5 mg: comprimidos revestidos por película vermelho claro-acastanhados, oblongos, ligeiramente biconvexos.

Cilazapril Generis 5 mg: comprimidos revestidos por película vermelho-acastanhados, oblongos, ligeiramente biconvexos.

Cilazapril Generis está acondicionado em blister de OPA/Alu/PVC-Alu.

Cilazapril Generis está disponível em embalagens blister de 14, 20, 28, 30, 56 e 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Krka d.d.

APROVADO EM
10-07-2020
INFARMED

Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em