

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Perindopril + Amlodipina Ciclum 4 mg + 5 mg comprimidos
Perindopril + Amlodipina Ciclum 4 mg + 10 mg comprimidos
Perindopril + Amlodipina Ciclum 8 mg + 5 mg comprimidos
Perindopril + Amlodipina Ciclum 8 mg + 10 mg comprimidos

Perindopril tert-butilamina + Amlodipina

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Perindopril + Amlodipina Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Perindopril + Amlodipina Ciclum
3. Como tomar Perindopril + Amlodipina Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Perindopril + Amlodipina Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Perindopril + Amlodipina Ciclum e para que é utilizado

Perindopril + Amlodipina Ciclum contém duas substâncias ativas: perindopril tert-butilamina e amlodipina. O perindopril pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da ECA (enzima de conversão da angiotensina). A amlodipina pertence a um grupo de medicamentos chamados bloqueadores dos canais de cálcio. Perindopril + Amlodipina Ciclum é utilizado para tratar a pressão arterial alta (hipertensão) e/ou a doença coronária arterial estável (uma situação em que o fornecimento de sangue ao coração está reduzido ou bloqueado).

Os doentes que já tomam perindopril e amlodipina em comprimidos separados podem receber em vez disso, um comprimido de Perindopril + Amlodipina Ciclum que contém as duas substâncias.

2. O que precisa de saber antes de tomar Perindopril + Amlodipina Ciclum

Não tome Perindopril + Amlodipina Ciclum

- se tem alergia ao perindopril ou a outro inibidor da ECA, ou à amlodipina ou a outro antagonista do cálcio, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se já teve sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da face, língua ou garganta, comichão ou reações cutâneas graves com tratamento prévio com

inibidores da ECA, ou se já teve ou algum membro da sua família teve estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma situação chamada angioedema);

- se tiver mais do que 3 meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Perindopril + Amlodipina Ciclum no início da gravidez – ver secção Gravidez);
- se tem choque cardiogénico (quando o coração não é capaz de fornecer sangue suficiente para o corpo) ou estenose aórtica (estreitamento dos principais vasos sanguíneos que saem do coração);
- se tem pressão sanguínea muito baixa grave (hipotensão grave);
- se sofre de insuficiência cardíaca (o coração não é capaz de bombear o sangue adequadamente, resultando em falta de ar ou edema periférico, ou seja, inchaço das pernas, tornozelos ou pés) após um ataque cardíaco;
- se tem diabetes ou função renal comprometida e está a ser tratado com um medicamento para baixar a pressão arterial que contenha aliscireno,

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Perindopril + Amlodipina Ciclum.

- se tem doença colagénica vascular (doença do tecido conjuntivo) tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia
- se tem cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que fornece o sangue ao rim)
- se tem qualquer outro problema de coração
- se tem doença cerebrovascular
- se tem problemas no rim ou se está a fazer diálise
- se tem a função do fígado comprometida
- se tem uma dieta restrita em sal ou usa substitutos do sal contendo potássio (é essencial manter os níveis de potássio no sangue equilibrados)
- se tem diabetes
- se é idoso e a sua dose precisa de ser aumentada
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a tensão arterial elevada:
 - um antagonista do recetor da angiotensina II (ARAs) (também conhecidos por -sartans por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tem diabetes relacionado com problemas de rins
 - aliscireno
- se está a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema é aumentado:
 - racecadotril (utilizado para tratar diarreia)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus e outros medicamentos pertencendo à classificação dos chamados inibidores mTor (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados)

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 Perindopril + Amlodipina Ciclum”.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Perindopril + Amlodipina Ciclum não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser

gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

Perindopril + Amlodipina Ciclum pode ser menos eficaz a diminuir a pressão arterial em doentes de raça negra.

Se desenvolver uma tosse seca, que pode ser persistente por um período prolongado, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Quando está a tomar Perindopril + Amlodipina Ciclum, deve também informar o seu médico ou o pessoal médico:

- se vai fazer aférese LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina)
- se vai fazer tratamento de dessensibilização para redução dos efeitos de uma alergia a picada de abelha ou vespa
- se sofreu recentemente de diarreia ou vómitos, ou está desidratado
- se estiver para ser submetido a uma anestesia geral e/ou grande cirurgia

Crianças e adolescentes

Perindopril + Amlodipina Ciclum não é recomendado para o uso em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Perindopril + Amlodipina Ciclum

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Deve evitar tomar Perindopril + Amlodipina Ciclum com:

- diuréticos poupadores de potássio (p. ex. espironolactona, triamtereno, amilorida), suplementos de potássio ou substitutos de sal contendo potássio)
- lítio (utilizado para tratar mania ou depressão)
- estramustina (utilizado em tratamentos de cancro)
- tacrolímus (utilizado para controlar a resposta imune do organismo, permitindo ao organismo aceitar o órgão transplantado)

O seu médico pode ter necessidade de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções. Se estiver a tomar:

- um bloqueador do recetor da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informação sob o título "Não tome Perindopril + Amlodipina Ciclum" e "Advertências e precauções").
- medicamentos mais frequentemente utilizados para tratar a diarreia (racecadotril), ou para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimus, everolimus, temsirolimus e outros medicamentos pertencentes à classe dos chamados inibidores mTor). Ver secção "Advertências e precauções".

O tratamento com Perindopril + Amlodipina Ciclum pode ser afetado por outros medicamentos. Fale com o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois poderão ser necessários cuidados especiais:

- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (ex: ibuprofeno) para alívio das dores, ou ácido acetilsalicílico em doses altas.
- medicamentos para tratar a diabetes (tal como a insulina ou metformina).
- rtonavir, indinavir, nelfinavir (também designados inibidores da protease utilizados no tratamento do HIV).

- alguns antibióticos como a rifampicina ou eritromicina.
- claritromicina (para infecções causadas por bactérias).
- itraconazol, cetoconazol (medicamentos usados para o tratamento de infecções fúngicas).
- verapamil, diltiazem (medicamentos para o coração).
- a planta medicinal Hipericão (*Hypericum perforatum*).
- baclofeno usado para tratar a rigidez muscular em doenças como a esclerose múltipla.
- outros medicamentos para a pressão arterial alta, incluindo diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins).
- efedrina, noradrenalina ou adrenalina (medicamentos usados para tratar a pressão arterial baixa, choque ou asma).
- sais de ouro, especialmente quando administrados por via intravenosa (usados para tratamento de sintomas da artrite reumatoide).
- bisoprolol, carvedilol e metoprolol (bloqueadores beta usados na insuficiência cardíaca).
- vasodilatadores incluindo nitratos (produtos que alargam os vasos sanguíneos).
- corticosteroides (usados para tratamento de várias situações incluindo asma grave e artrite reumatoide).
- bloqueadores alfa, usados para o tratamento do aumento da próstata tais como prazosina, alfuzosina, doxazosina, tansulosina, terazosina.
- amifostina (usada para prevenir ou reduzir efeitos secundários provocados por outros medicamentos ou radioterapia usados no tratamento do cancro).
- medicamentos para tratar doenças mentais, tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia, etc (ex: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, anestésicos).
- sinvastatina (usada para baixar o colesterol).
- medicamentos imunossupressores (medicamentos que reduzem os mecanismos de defesa do corpo) usados para o tratamento de doenças autoimunes.
- alopurinol (para o tratamento da gota).
- procainamida (para o tratamento dos batimentos irregulares do coração).
- heparina (medicamento usado para tornar o sangue mais fluido).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está grávida (ou planeia engravidar). O seu médico normalmente irá aconselhá-la a parar de tomar Perindopril + Amlodipina Ciclum antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Perindopril + Amlodipina Ciclum. Perindopril + Amlodipina Ciclum não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se tomado após o terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende a iniciar a amamentação. Perindopril + Amlodipina Ciclum não está recomendado em mães a amamentar, e o seu médico pode escolher para si outro tratamento caso pretenda amamentar, sobretudo se o seu bebé é um recém-nascido ou se nasceu prematuramente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Perindopril + Amlodipina Ciclum pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se os comprimidos o fazem sentir enjoado, tonto ou cansado, ou com dor de cabeça não conduza nem utilize máquinas e contacte imediatamente o seu médico.

3. Como tomar Perindopril + Amlodipina Ciclum

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose recomendada é de um comprimido por dia.

Tome o comprimido de preferência de manhã e antes de uma refeição. Tome o comprimido com um copo de água. O seu médico decidirá a dose correta para si. Perindopril + Amlodipina Ciclum será normalmente prescrito em doentes que já tomam perindopril e amlodipina em comprimidos separados.

Se já está atualmente a ser tratado com outro medicamento que contenha perindopril, tenha atenção que a dose pode estar expressa de uma maneira diferente para este medicamento, apesar de a quantidade de perindopril ser a mesma. Consulte sempre o seu médico se tiver dúvidas sobre qual a dose que deve tomar.

Se tomar mais Perindopril + Amlodipina Ciclum do que deveria

No caso de ter tomado mais comprimidos, deve contactar o serviço de urgência mais próximo ou falar imediatamente com o seu médico. O sintoma mais provável em caso de sobredosagem é uma descida da pressão sanguínea que pode causar sensação de vertigem ou de desmaio. Se isto acontecer, deitar-se com as pernas elevadas pode ajudar.

Caso se tenha esquecido de tomar Perindopril + Amlodipina Ciclum

É importante tomar o seu medicamento diariamente para o tratamento ser mais eficaz. No entanto, caso se esqueça de tomar uma dose de Perindopril + Amlodipina Ciclum, tome a próxima dose à hora habitual. Não tome nunca o dobro da dose para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Perindopril + Amlodipina Ciclum

Como o tratamento com Perindopril + Amlodipina Ciclum é normalmente um tratamento prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar a toma destes comprimidos.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Consulte o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis após tomar este medicamento:

- tonturas graves ou desmaio (frequentes – pode afetar até 1 em 10 pessoas);
- sintomas de reações alérgicas, tais como inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar. Estas reações alérgicas também pode afetar os intestinos e causar dor de estômago (com ou sem náusea ou vômitos). Deve ter em atenção que os doentes de raça negra têm maior risco deste tipo de reações (pouco frequente – pode afetar até 1 em 100 pessoas);
- batimentos cardíacos rápidos (frequentes – pode afetar até 1 em 10 pessoas) ou irregulares (pouco frequentes - pode afetar até 1 em cada 100 pessoas);
- sibilo repentino, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar (broncospasmo) (pouco frequente – pode afetar até 1 em cada 100 pessoas);
- reação cutânea que muitas vezes começa com manchas vermelhas e comichão na face, braços ou pernas (eritema multiforme) (muito raros - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas);
- reações graves da pele incluindo erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele por todo o corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson) (muito raros - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- sonolência, tonturas, dor de cabeça, formigueiros, sensação de girar (vertigens);
- perturbações da visão;
- sensação de campainhas nos ouvidos (zumbidos);
- rubor (sensação de calor na cara);
- falta de ar, tosse;
- dor abdominal, sensação de mal estar (náuseas), vômitos (enjoo), dispepsia ou dificuldade de digestão, hábitos intestinais alterados, alterações do paladar, diarreia, obstipação (prisão de ventre);
- reação alérgica (tais como erupções na pele, comichão);
- câibras musculares;
- inchaço das pernas ou tornozelos (edema);
- sensação de fadiga ou fraqueza.

Poucos frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- excesso de um tipo de células brancas, os eosinófilos;
- erupção na pele com comichão (urticária);
- aumento ou diminuição de peso;
- depressão, alterações do humor, insónias, alterações do sono;
- tremores, perda da sensação de dor;
- inflamação dos vasos sanguíneos da pele;
- perda temporária de consciência;
- nariz obstruído ou com corrimento;
- boca seca;
- queda de cabelo, manchas vermelhas ou descoloração da pele, aumento da transpiração;
- formação de aglomerados de bolhas na pele (penfigoide);
- sensibilidade aumentada da pele ao sol;
- dor nas costas, músculos ou articulações;

- aumento da vontade de urinar, especialmente à noite, problemas nos rins;
- impotência, crescimento de mamas nos homens;
- dor no peito, dor, mal-estar;
- febre;
- alteração dos parâmetros laboratoriais: nível elevado de potássio no sangue reversível após descontinuação, nível baixo de sódio, hipoglicémia (nível muito baixo de açúcar no sangue) no caso dos doentes diabéticos, aumento da ureia e da creatinina no sangue.
- queda.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- agravamento da psoríase;
- confusão;
- aumento dos valores da função hepática (que podem indicar dano no fígado), incluindo um aumento do nível de bilirrubina sérica (que pode, em casos graves, provocar amarelecimento da pele e olhos).

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- excesso de açúcar no sangue;
- aumento anormal da tensão muscular;
- doença chamada neuropatia periférica que causa perda de sensações, dor e incapacidade de controlar os músculos;
- distúrbios cardiovasculares (angina, ataque cardíaco e AVC);
- um tipo de pneumonia raro (pneumonia eosinofílica);
- inchaço das gengivas;
- vermelhidão e descamação da pele sobre uma grande área do corpo, que pode ser dolorosa e dar comichão;
- insuficiência renal (sintomas podem ser dor na parte inferior da coluna e redução do volume de urina);
- distúrbios do sangue, pâncreas, estômago ou fígado.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- tremores, postura rígida, face tipo máscara, movimentos lentos e andar desequilibrado e arrastado

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Perindopril + Amlodipina Ciclum

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister ("VAL"). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blister (Alu/Alu): O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Perindopril + Amlodipina Ciclum

- As substâncias ativas são o perindopril tert-butilamina e a amlodipina.
- Cada comprimido contém 4 mg de perindopril tert-butilamina correspondentes a 3,3 mg de perindopril e 5 mg de amlodipina correspondentes a 6,9 mg de amlodipina besilato.
- Cada comprimido contém 4 mg de perindopril tert-butilamina correspondentes a 3,3 mg de perindopril e 10 mg de amlodipina correspondentes a 13,9 mg de amlodipina besilato.
- Cada comprimido contém 8 mg de perindopril tert-butilamina correspondentes a 6,7 mg de perindopril e 5 mg de amlodipina correspondentes a 6,9 mg de amlodipina besilato.
- Cada comprimido contém 8 mg de perindopril tert-butilamina correspondentes a 6,7 mg de perindopril e 10 mg de amlodipina correspondentes a 13,9 mg de amlodipina besilato.
- Os outros componentes são: amido glicolato de sódio (tipo A), dibehenato de glicerilo, hidrogenofosfato de cálcio anidro, trealose di-hidratada, celulose microcristalina, óxido de magnésio, crospovidona, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Perindopril + Amlodipina Ciclum e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Perindopril + Amlodipina Ciclum 4 mg + 5 mg são brancos a esbranquiçados, ovais, biconvexos, 5 mm x 9 mm e com 4|5 gravado numa das faces do comprimido.

Os comprimidos de Perindopril + Amlodipina Ciclum 4 mg + 10 mg são brancos a esbranquiçados, retangulares, biconvexos, 8 mm de lado e com 4|10 gravado numa das faces do comprimido.

Os comprimidos de Perindopril + Amlodipina Ciclum 8 mg + 5 mg são brancos a esbranquiçados, triangulares, biconvexos, 9 mm de lado e com 8|5 gravado numa das faces do comprimido.

APROVADO EM
11-05-2017
INFARMED

Os comprimidos de Perindopril +Amlodipina Ciclum 8 mg + 10 mg são brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, 9 mm de diâmetro e com 8|10 gravado numa das faces do comprimido.

[Para 4 mg + 5 mg]

Blister (Alu/Alu): 10, 30 e 90 comprimidos.

[Para 4 mg + 10 mg]

Blister (Alu/Alu): 30, 60 e 90 comprimidos.

[Para 8 mg + 5 mg]

Blister (Alu/Alu): 30 e 90 comprimidos.

[Para 8 mg + 10 mg]

Blister (Alu/Alu): 30, 60 e 90 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.
Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Titular

Cicum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia
Piso 1 - Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Actavis ehf.
Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður 220
Islândia

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur
Holanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Suécia: Perindopril tertbutylamine/Amlodipine STADA
Bélgica: Perindopril/ Amlodipine EG 4mg/5mg tabletten
Perindopril/ Amlodipine EG 4mg/10mg tabletten
Perindopril/ Amlodipine EG 8mg/5mg tabletten

Rep. Checa:	Perindopril/ Amlodipine EG 8mg/10mg tabletten Perindopril/Amlodipine STADA 4 mg/5 mg, tablety Perindopril/Amlodipine STADA 4 mg/10 mg, tablety Perindopril/Amlodipine STADA 8 mg/5 mg, tablety Perindopril/Amlodipine STADA 8 mg/10 mg, tablety
Itália:	PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG
Luxemburgo:	Perindopril/ Amlodipine EG 4mg/5mg comprimés Perindopril/ Amlodipine EG 4mg/10mg comprimés Perindopril/ Amlodipine EG 8mg/5mg comprimés Perindopril/ Amlodipine EG 8mg/10mg comprimés
Holanda	Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/5 mg, tabletten Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/10 mg, tabletten Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/5 mg, tabletten Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/10 mg, tabletten
Portugal:	Perindopril+ Amlodipina Ciclum
Eslovénia:	Perindopril/amlodipin STADA 4 mg/5 mg tablete Perindopril/amlodipin STADA 4 mg/10 mg tablete Perindopril/amlodipin STADA 8 mg/5 mg tablete Perindopril/amlodipin STADA 8 mg/10 mg tablete

Este folheto foi revisto pela última vez em Setembro de 2016.