

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Perindopril + Indapamida Ciclum 2 mg + 0,625 mg Comprimidos
Perindopril + Indapamida Ciclum 4 mg + 1,25 mg Comprimidos
Tert-butilamina de perindopril + indapamida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros, o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Perindopril + Indapamida Ciclum e para que é utilizado
2. Antes de tomar Perindopril + Indapamida Ciclum
3. Como tomar Perindopril + Indapamida Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Perindopril + Indapamida Ciclum
6. Outras informações

1. O QUE É PERINDOPRIL + INDAPAMIDA CICLUM E PARA QUE É UTILIZADO

O que é Perindopril + Indapamida Ciclum

Perindopril + Indapamida Ciclum é uma associação de dois componentes activos, perindopril e indapamida. Este medicamento é utilizado no tratamento da tensão arterial elevada (hipertensão).

Para que é utilizado Perindopril + Indapamida Ciclum

Perindopril pertence a um grupo de medicamentos chamados de Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA). Estes actuam alargando os vasos sanguíneos, o que facilita o seu coração em bombear o sangue através deles.

A indapamida é um diurético. Os diuréticos aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins. No entanto, a indapamida é diferente de outros medicamentos diuréticos pois só provoca um ligeiro aumento na quantidade de urina produzida. Cada um dos componentes activos reduz a tensão arterial e trabalham em conjunto para controlar a sua tensão arterial.

2. ANTES DE TOMAR PERINDOPRIL + INDAPAMIDA CICLUM

NÃO tome Perindopril + Indapamida Ciclum

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao perindopril, a qualquer outro inibidor da ECA, à indapamida, ou a qualquer outra sulfonamida ou a qualquer outro dos componentes de Perindopril + Indapamida Ciclum;
- se tiver tido sintomas tais como respiração difícil e ruidosa, inchaço da face ou língua, comichão intensa ou erupções cutâneas graves com tratamento prévio com inibidores da ECA ou se você ou algum membro da sua família tiver tido estes sintomas em quaisquer outras circunstâncias (uma doença chamada de angioedema);
- se tiver doença hepática grave ou sofrer de uma condição chamada encefalopatia hepática (doença degenerativa do cérebro);
- se tiver doença renal grave ou se está a receber diálise;
- se tiver níveis baixos ou altos de potássio no sangue;
- se suspeita de ter insuficiência cardíaca descompensada não tratada (retenção de líquidos severa, dificuldade em respirar);
- se está grávida de mais de 3 meses. (É melhor evitar tomar Perindopril + Indapamida Ciclum também no início da gravidez – ver secção Gravidez e Aleitamento);
- se está a amamentar (ver Aleitamento).

Tome especial cuidado com Perindopril + Indapamida Ciclum

Se alguma das situações em baixo se aplica a si, fale com o seu médico antes de tomar Perindopril + Indapamida Ciclum:

- se tiver estreitamento do vaso sanguíneo principal que conduz ao coração (estenose aórtica) ou cardiomiopatia hipertrófica (doença no músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que leva o sangue ao rim)
- se tiver quaisquer outros problemas de coração ou problemas com os seus rins;
- se tiver problemas de fígado;
- se sofrer de uma doença do colágeno (doença de pele) tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia;
- se tiver aterosclerose (endurecimento das artérias);
- se sofrer de hiperparatiroidismo (disfunção da glândula paratiróide);
- se sofrer de gota;
- se tiver diabetes;
- se estiver com uma dieta restrita de sal ou utiliza substitutos do sal contendo potássio;
- se toma lítio ou comprimidos diuréticos chamados diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamterene) pois o seu uso com Perindopril + Indapamida Ciclum deve ser evitado (ver “Ao tomar Perindopril + Indapamida Ciclum com outros medicamentos”);

Se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida, informe o seu médico. Perindopril + Indapamida não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se estiver com mais de 3 meses de gravidez, uma vez que pode causar danos sérios ao seu bebé se utilizado nesse período (ver secção Gravidez e Aleitamento).

Deve também informar o seu médico ou a equipa médica que está a tomar Perindopril + Indapamida Ciclum:

- se for submetido a anestesia e/ou cirurgia;
- se sofreu recentemente diarreia ou vómitos, ou está desidratado;

- se for submetido a diálise ou aferese de LDL (remoção do colesterol do seu sangue através de uma máquina);
- se for ter tratamento de dessensibilização para reduzir os efeitos de uma alergia a picadas de abelhas ou vespas;
- se for submetido a um teste médico que requer injeção de um meio de contraste iodado (uma substância que torna os órgãos como os rins ou o estômago visíveis em raio-X).

Os atletas devem ter em atenção que Perindopril + Indapamida Ciclum contém uma substância activa (indapamida) que pode originar testes antidoping positivos.

Perindopril + Indapamida Ciclum não deve ser administrado em crianças.

Ao tomar Perindopril + Indapamida Ciclum com outros medicamentos

Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, medicamentos derivados de plantas e ervas medicinais ou produtos naturais.

Evite tomar estes comprimidos com:

- lítio (usado para tratar a depressão);
- diuréticos (diuréticos poupadores de potássio tais como espironolactona, triamtereno) e sais de potássio.

O tratamento com Perindopril + Indapamida Ciclum pode ser afectado por outros medicamentos. Antes de tomar estes comprimidos, deve verificar com o seu médico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos para tratar a tensão arterial elevada;
- procainamida (para problemas do ritmo cardíaco)
- alopurinol (para o tratamento da gota)
- terfenadina ou astemizol (anti-histamínicos para febre dos fenos ou alergias)
- corticosteróides usados para tratar várias condições incluindo asma severa e artrite reumatóide,
- imunossuppressores usados para o tratamento de doenças auto-imunes ou após cirurgia de transplante (por ex., ciclosporina),
- medicamentos para tratar o cancro,
- eritromicina por injeção (um antibiótico);
- halofantrina (para a malária);
- pentamidina (para a pneumonia);
- injeções de ouro (para doenças reumáticas),
- vincamina (para doenças cognitivas sintomáticas em idosos);
- bepridilo (para angina pectoris);
- medicamentos usados para problemas do ritmo cardíaco (ex. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol);
- digoxina ou outros cardioglicosidos (para o tratamento de problemas de coração);
- baclofeno (para a rigidez muscular que ocorre em doenças como a esclerose múltipla);
- medicamentos para a diabetes, tais como insulina, metformina ou glimepirida;

- cálcio, incluindo suplementos de cálcio;
- laxantes estimulantes (por ex., sena);
- medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (ex. ibuprofeno) ou salicatos de alta dose (por ex., aspirina);
- anfotericina B por injeção (para doença fúngica severa);
- medicamentos para tratar distúrbios mentais tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia (por ex., anti-depressivos tricíclicos, neurolépticos (como a amisulpride, sulprida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol);
- tetracosactido (para tratar a doença de Crohn).

Ao tomar Perindopril + Indapamida Ciclum com alimentos e bebidas

Tome o seu comprimido de preferência antes de uma refeição.

Gravidez e aleitamento

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico irá normalmente aconselhá-la a parar de tomar Perindopril + Indapamida Ciclum antes de ficar grávida ou assim que souber que está grávida e aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Perindopril + Indapamida Ciclum. Perindopril + Indapamida Ciclum não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado com mais de 3 meses de gravidez, uma vez que pode causar danos sérios ao seu bebé se utilizado após o terceiro mês de gravidez.

Aleitamento

Não deve tomar Perindopril + Indapamida Ciclum se estiver a amamentar. Informe o seu médico imediatamente se estiver a amamentar ou se está prestes a iniciar o aleitamento.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Perindopril + Indapamida Ciclum não afecta o seu estado de alerta mas poderá causar tonturas ou fraqueza a alguns doentes devido à descida da sua tensão arterial. Se isto acontecer, a sua capacidade de condução ou de utilizar máquinas pode estar afectada.

Informações importantes sobre alguns componentes de Perindopril + Indapamida Ciclum
Perindopril + Indapamida Ciclum contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR PERINDOPRIL + INDAPAMIDA CICLUM

Tomar Perindopril + Indapamida Ciclum 2 mg + 0,625 mg sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é de um comprimido por dia. O seu médico poderá decidir aumentar a dose para 2 comprimidos por dia ou alterar o regime terapêutico caso sofra de compromisso da

função renal. Tome o comprimido de preferência de manhã e antes de uma refeição. Engula o comprimido com um copo de água.

Tomar Perindopril + Indapamida Ciclum 4 mg + 1,25 mg sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é de um comprimido por dia. O seu médico poderá decidir aumentar a dose para 2 comprimidos por dia ou alterar o regime terapêutico caso sofra de compromisso da função renal. Tome o comprimido de preferência de manhã e antes de uma refeição. Engula o comprimido com um copo de água.

Se tomar mais Perindopril + Indapamida Ciclum do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos, contacte o serviço de urgências do hospital mais próximo, ou o seu médico imediatamente. O efeito mais provável no caso de uma sobredosagem é a descida da tensão arterial. Se ocorrer uma descida acentuada da tensão arterial (com sintomas como tonturas ou desmaios), deitar-se no chão com as pernas levantadas, pode ajudar.

Caso se tenha esquecido de tomar Perindopril + Indapamida Ciclum

É importante tomar os seus medicamentos todos os dias, uma vez que o tratamento regular é mais eficaz. No entanto, se se esqueceu de tomar uma ou mais doses, tome uma dose seguinte à hora habitual e depois continue com o seu regime normal. NÃO tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Perindopril + Indapamida Ciclum

Como o tratamento para a pressão arterial é sempre a longo prazo, fale com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Perindopril + Indapamida Ciclum pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se notar algum dos seguintes efeitos secundários, PARE de tomar os comprimidos e contacte o seu médico imediatamente:

- Inchaço da face, lábios, boca, língua, olhos ou garganta, dificuldade em respirar
- Tonturas acentuadas ou desmaios
- batimento cardíaco rápido ou irregular.

Por ordem decrescente de frequência, podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

- Frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em 100): dores de cabeça, tonturas, vertigens, sensação de picadas, distúrbios da visão, zumbidos, sensibilidade aumentada à luz devido à tensão baixa, tosse seca, dificuldade em respirar, distúrbios gastrointestinais (náuseas,

dor epigástrica, anorexia, vômitos, dor abdominal, alterações no paladar, boca seca, dispepsia ou dificuldades na digestão, diarreia, obstipação), reacções alérgicas (tais como erupção cutânea e comichão), caimbras, fraqueza.

- Pouco frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em 1000): alterações de humor, distúrbios do sono, broncospasmo (dificuldade em respirar com pieira ou tosse), angioedema (sintomas tais como pieira, inchaço da face ou língua), urticária, púrpura (manchas vermelhas na pele), problemas de rins, impotência, suores.

- Muito raros (afectando menos de 1 em cada 10.000 utilizadores): confusão, distúrbios cardiovasculares (batimentos cardíacos irregulares, angina de peito, ataque cardíaco), pneumonia eosinófila (tipo raro de pneumonia), rinite (nariz entupido ou corrimento nasal), reacções graves da pele como o eritema multiforme. Se já sofre de lúpus eritematoso sistémico (um tipo de doença do colágeno), poderá piorar. Também foram notificados casos de reacções de fotossensibilidade (alterações na aparência da pele) após exposição ao sol ou a raios UV artificiais.

- Podem também ocorrer distúrbios no sangue, rins, fígado ou pâncreas e alterações nos parâmetros laboratoriais (análises ao sangue). O seu médico poderá pedir-lhe análises ao sangue para monitorizar o seu estado de saúde. Nos casos de compromisso da função hepática (problemas de fígado) poderá aparecer hepatite encefalopática (doença degenerativa no cérebro).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR PERINDOPRIL + INDAPAMIDA CICLUM

Conservar na embalagem de origem.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Perindopril + Indapamida Ciclum após expirar o prazo de validade indicado no blister e na cartonagem após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os comprimidos devem ser utilizados no espaço de 2 meses após abertura do invólucro.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Perindopril + Indapamida Ciclum

As substâncias activas são tert-butilamina de perindopril e a indapamida.

- Cada comprimido contém 2 mg de tert-butilamina de perindopril e 0,625 mg de indapamida.
- Cada comprimido contém 4 mg de tert-butilamina de perindopril e 1,25 mg de indapamida.

Os outros componentes são:

Lactose mono-hidratada

Estearato de magnésio

Sílica hidrofóbica coloidal anidra

Celulose microcristalina

Qual o aspecto de Perindopril + Indapamida Ciclum e conteúdo da embalagem

Perindopril + Indapamida Ciclum 2 mg + 0,625 mg:

Comprimido branco, oblongo, com ranhura numa das faces e gravado com “PI” na outra face. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Os comprimidos estão acondicionados em blister PVC/PVDC//Alu em invólucros de Alumínio com dessecante adicionado para proteger os comprimidos da humidade. O dessecante não deve ser engolido.

Perindopril + Indapamida Ciclum 4 mg + 1,25 mg:

Comprimido branco, oblongos, com a inscrição “PI” numa das faces.

Os comprimidos estão acondicionados em blister PVC/PVDC//Alu em invólucros de Alumínio com dessecante adicionado para proteger os comprimidos da humidade. O dessecante não deve ser engolido.

Blisters de: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 e 180 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte

Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricantes

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o

Hvezdova 1716/2b, 140 78 Praga

Républica Checa

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel

Alemanha

Centrafarma Services B.V
Nieuwe Donk 9, 4879, AC Etten-Leur
Holanda

Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road, Clonmel, Co.Tipperary
Irlanda

Eurogenerics N.V./S.A.
Heizel Esplanade B22 - 1020 Brussels
Bélgica

Stada Production Ireland Ltd
Waterford Road, Clonmel, Co.Tipperary
Irlanda

Lamp S. Prospero S.p.A
Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

França:	Perindopril/Indapamide EG LABO
Holanda:	Perindopril/Indapamide Stada
Hungria:	Acardis
Irlanda:	Covermel Plus
Luxemburgo:	Perindopril/Indapamide EG
Portugal:	Perindopril + Indapamida Ciclum

Este folheto foi aprovado pela última vez em