APROVADO EM
24-02-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Altensil cápsulas
Altensil 5 mg + 8 mg, cápsulas
Altensil 10 mg + 8 mg, cápsulas
Altensil 5 mg + 16 mg, cápsulas
Altensil 10 mg + 16 mg, cápsulas

Amlodipina + Candesartan cilexetil

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

1. O que é Altensil e para que é utilizado

Altensil contém duas substâncias denominadas amlodipina e candesartan. Ambas as substâncias ajudam a controlar a pressão arterial elevada.

A amlodipina pertence a um grupo das substâncias denominadas "bloqueadores dos canais de cálcio". A amlodipina impede o cálcio de se deslocar para dentro da parede do vaso sanguíneo, o que impede que os vasos sanguíneos se estreitem.

O candesartan pertence a um grupo de substâncias denominadas "antagonistas dos recetores da angiotensina II". A angiotensina II é produzida pelo organismo e faz com que os vasos sanguíneos se estreitem, aumentando assim a pressão arterial. Candesartan atua bloqueando o efeito da angiotensina II.

Ambas estas substâncias ajudam a impedir o estreitamento dos vasos sanguíneos. Como resultado, os vasos sanguíneos relaxam e a pressão arterial diminui.

Altensil é utilizado para tratar a pressão arterial elevada em doentes cuja pressão arterial já está controlada com a associação da amlodipina e candesartan tomados separadamente nas mesmas doses que Altensil.

2. O que precisa de saber antes de tomar Altensil

APROVADO EM
24-02-2023
INFARMED

Não tome Altensil:
- se tem alergia (hipersensibilidade) à amlodipina ou qualquer outro antagonista de cálcio, candesartan cilexetil ou a qualquer outro componenete deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem pressão arterial baixa grave (hipotensão)
- se tem estreitamento da válvula aórtica cardíaca (estenose aórtica), ou choque cardiogénico (uma condição onde o coração é incapaz de fornecer sangue suficiente a o organismo).
- se sofre de insuficiência cardíaca resultante de um ataque cardíaco.
- se estiver grávida há mais de 3 meses (ver secção Gravidez e amamentação)
- se tiver doença do fígado grave ou obstrução biliar (um problema relacionado com a drenagem de bílis pela vesícula biliar).
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial (GFR<60 ml/min/1.73 m2).

Em caso de dúvida se alguma das situações acima se aplica a si, consulte o seu médico ou
farmacêutico antes de tomar Altensil

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Altensil:
- se sofreu um ataque cardíaco recentemente
- se tem insuficiência cardíaca
- se tem pressão arterial elevada grave (crise hipertensiva)
- pressão arterial baixa (hipotensão)
- se é idoso e a sua dose necessita de ser aumentada
- se tem problemas no fígado ou rim, ou faz diálise
- se tiver sido recentemente submetido a um transplante de rim
- se tem vómitos, teve recentemente vómitos graves ou se tiver diarreia
- se tem uma doença da glândula adrenal denominada síndroma de Conn (também designada hiperaldosteronismo primário)
- se já tiver tido acidente vascular cerebral
- Deve informar o seu médico se pensa que está (ou poderá vir a estar) grávida. Altensil não é recomendado no início da gravidez, e não deve ser tomado se estiver grávida de mais de 3 meses, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o seu bebé se utilizado a partir dessa altura (ver secção Gravidez e amamentação)
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
  - um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
  - aliscireno
- se está a tomar um inibidor da ECA em conjunto com um medicamento que pertence à classe dos medicamentos conhecida como antagonistas dos recetores mineralocorticoides (ARM). Estes medicamentos são para o tratamento da insuficiência cardíaca (ver "Outros medicamentos e Altensil")

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 Altensil:"

APROVADO EM
24-02-2023
INFARMED

O seu médico poderá querer acompanhá-lo mais frequentemente e realizar mais testes se tiver alguma destas condições.

Se vai ser submetido a uma cirurgia, informe o seu médico ou dentista que está a tomar Altensil, uma vez que Altensil, em associação com alguns anestésicos, pode causar uma descida excessiva da tensão arterial.

Crianças e adolescentes

Não há experiência sobre a utilização de Altensil em crianças (com idade inferior a 18 anos). Assim, este medicamento não deve ser administrado a crianças e adolescentes.

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

O efeito de Altensil pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos, tais como:
- cetoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (também designados de inibidores da protease utilizados no tratamento do HIV)
- rifampicina, erithromicina, claritromicina (antibióticos)
- hipericão (Erva de São João)
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para o coração)
- dantroleno (perfusão para alterações graves da temperatura corporal)
- sinvastatina (um medicamento para baixar o colesterol)
- outros medicamentos para ajudar a reduzir a sua pressão arterial, incluindo bloqueadores beta, diazóxido e inibicores ECA tais como enalapril, captopril, lisinopril ou ramipril
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), tais como ibuprofeno, naproxeno diclofenac, celecoxib ou etoricoxib (medicamentos para aliviar a dor e a inflamação)
- ácido acetilsalicílico (se estiver a tomar mais do que 3 g por dia) (medicamento para o alívio da dor e da inflamação)
- suplementos de potássio ou substitutos de sal contendo potássio (medicamentos que aumentam a quantidade de potássio no sangue)
- heparina (um medicamento para diluir o sangue)
- Co-trimoxazol (um antibiótico) também conhecido como trimetoprim / sulfametoxazol.
- medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos)
- lítio (um medicamento para perturbações da saúde mental)
- se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informação em "Não tome Altensil" e "Advertências e precauções")
- se está a tomar um inibidor da ECA em conjunto com determinados medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca, os quais são conhecidos como antagonistas dos recetores mineralocorticoides (ARM) (por exemplo espironolactona, eplerenona)
- tacrolímus (utilizado para controlar a resposta imune do organismo, permitindo-o aceitar um órgão transplantado)
- ciclosporina (um medicamento imunossupressor utilizado maioritariamente depois de um transplante para evitar a rejeição desse órgão).

Altensil com alimentos e bebidas

Pode tomar Altensil com ou sem alimentos.
Sumo de toranja e toranja não devem ser consumidos enquanto estiver a tomar Altensil. Isto porque a toranja e o sumo de toranja podem levar a um aumento dos níveis da substância ativa amlodipina no sangue, o que pode causar um aumento imprevisível do efeito de Altensil na diminuição da pressão arterial.
Quando lhe for prescrito Altensil, fale com o seu médico antes de beber álcool.
O álcool poderá provocar-lhe sensação de fraqueza ou tonturas.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Normalmente, o seu médico irá aconselhá-la a interromper a toma de Altensil antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Altensil. Altensil não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se estiver grávida há mais de 3 meses, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado depois do terceiro mês de gravidez.

Amamentação
Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar a amamentação. Altensil não está recomendado em mães que estão a amamentar, e o seu médico poderá indicar-lhe outro tratamento se deseja amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Altensil pode influenciar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se as cápsulas o fazem sentir doente, com tonturas ou cansado, ou fazem dor de cabeça, não conduza nem utilize máquinas e fale com o seu médico imediatamente.

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

3. Como tomar utilizar Altensil

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
A dose recomendada é uma cápsula diária.
Pode tomar Altensil com ou sem alimentos.
Doentes a tomar candesartan e amlodipina como medicamentos separados podem, em vez disso, tomar cápsulas de Altensil contendo a mesma dosagem dos componentes.

Se tomar mais Altensil do que deveria
Tomar demasiadas cápsulas pode provocar uma descida da pressão arterial ou mesmo níveis perigosamente baixos. Pode sentir tonturas, vertigens, fraqueza ou

desmaiar. Se a diminuição da sua pressão arterial for muito acentuada, pode entrar em choque. A sua pele pode ficar fria e húmida e pode perder a consciência. Procure apoio médico imediato se tomou demasiadas cápsulas.

O excesso de líquido pode acumular-se nos pulmões (edema pulmonar) provocando falta de ar que poderá desenvolver-se até 24-48 horas após a ingestão.

Caso se tenha esquecido de tomar Altensil
Se se esqueceu de tomar uma cápsula, esqueça essa dose. Tome a próxima dose à hora correta. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Altensil
O seu médico irá dizer-lhe o tempo que deverá tomar este medicamento. A sua situação pode piorar se parar de tomar este medicamento antes do tempo aconselhado. Assim, não pare de tomar Altensil sem primeiro falar com o seu médico.
Se tiver mais questões sobre como tomar este medicamento, pergunte ao 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.

Pare de tomar Altensil e consulte o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos:
- pieira súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar
- inchaço das pálpebras, face ou lábios
- inchaço da língua e garganta, que causa grandes dificuldades para respirar
- reações na pele graves, incluindo erupção na pele intensa, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens Johnson) ou outras reações alérgicas.
- ataque cardíaco, batimentos cardíacos alterados
- inflamação do pâncreas que pode causar dor grave abdominal e nas costas acompanhada de sensação de mal-estar

Candesartan pode causar uma redução no número de glóbulos brancos. A sua resistência à infeção pode estar diminuída e poderá sentir cansaço, sintomas de infeção ou febre. Se isto lhe acontecer informe o seu médico. O seu médico poderá pedir ocasionalmente análises ao sangue para verificar se Altensil tem algum efeito no seu sangue (agranulocitose).

Outros possíveis efeitos secundários:
Uma vez que Altensil é uma associação de duas substâncias ativas, os efeitos secundários que foram notificados tanto estão ligados à utilização de amlodipina como de candesartan.

Efeitos secundários ligados à utilização da amlodipina

Os seguintes efeitos secundários foram reportados. Se algum destes efeitos lhe causar problemas, ou se persistirem por mais de uma semana, deverá contactar o seu médico.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):
- inchaço do tornozelo (edema)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- dor de cabeça, tonturas, sonolência (especialmente no início do tratamento)
- palpitações (perceção do seu batimento cardíaco), rubor
- dor abdominal, enjoo (náusea)
- hábitos intestinais alterados, diarreia, obstipação, indigestão
- cansaço, fraqueza
- perturbações da visão, visão dupla,
- cãibras musculares

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- alterações de humor, ansiedade, depressão, sonolência
- tremores, anomalias no paladar, desmaio
- dormência ou sensação de formigueiro nos membros, perda de sensação de dor
- zumbido nos ouvidos
- pressão arterial baixa
- obstrução/corrimento nasal provocado por inflamação do revestimento do nariz (rinite)
- tosse
- boca seca, vómitos (enjoos)
- queda de cabelo, aumento da transpiração, comichão na pele, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele
- distúrbio ao urinar, aumento da vontade em urinar à noite, aumento do número de vezes que urina
- incapacidade de obter uma ereção, desconforto ou aumento do tamanho da mama nos homens
- dor, má disposição
- dor nas articulações e nos músculos, dor nas costas
- aumento ou diminuição de peso

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
- confusão

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas):
- diminuição do número de glóbulos brancos do sangue, diminuição do número de plaquetas o que pode resultar em hematoma incomum ou sangramento fácil
- excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- perturbação nos nervos que pode causar fraqueza, formigueiro ou dormência
- inchaço das gengivas
- inchaço abdominal (gastrite)
- funcionamento anormal do fígado, inflamação do fígado (hepatite), pele amarelada (icterícia), aumento das enzimas do fígado que pode afetar alguns testes médicos
- aumento da tensão muscular
- inflamação dos vasos sanguíneos, muitas vezes com erupção cutânea
- sensibilidade à luz
- disfunções que combinam rigidez, tremor e/ou alterações no movimento

Efeitos secundários ligados à utilização de candesartan

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- tonturas/sensação de cabeça à roda
- dor de cabeça
- infeção respiratória
- pressão arterial baixa, o que pode provocar sensação de desmaio ou tonturas
- alterações nos resultados das análises ao sangue:
-aumento da quantidade de potássio no seu sangue, especialmente se já tiver problemas renais ou insuficiência cardíaca. Se for grave poderá sentir cansaço, fraqueza, batimento cardíaco irregular ou formigueiro e picadas.
- efeitos no funcionamento dos seus rins, especialmente se já tiver problemas renais ou insuficiência cardíaca. Em casos muito raros, pode ocorrer insuficiência renal.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
- inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta
- redução do número de glóbulos vermelhos ou glóbulos brancos. Poderá aperceber-se de uma sensação de fadiga, sintomas de infeção ou febre
- erupção cutânea, erupção irregular da pele (urticária)
- comichão
- dores nas costas, dores nas articulações e nos músculos
- alterações no funcionamento do seu fígado, incluindo inflamação do fígado (hepatite). Poderá sentir cansaço, aperceber-se de uma coloração amarela da pele e do branca dos olhos e sintomas semelhantes aos da gripe
- tosse
- náuseas
- alterações nos resultados das análises ao sangue:
-redução da quantidade de sódio no seu sangue. Se tal for grave, poderá sentir fraqueza, falta de energia ou cãibras musculares.

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 através do INFARMED, I.P. 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)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Altensil

APROVADO EM
24-02-2023
INFARMED

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, 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 Altensil

As substâncias ativas são amlodipina e candesartan cilexetil.

Altensil 5 mg + 8 mg, cápsulas
Cada cápsula contém 8 mg de candesartan cilexetil e 5 mg de amlodipina, equivalente a 6,935 mg de amlodipina besilato.
Altensil 10 mg + 8 mg, cápsulas
Cada cápsula contém 8 mg de candesartan cilexetil e 10 mg de amlodipina, equivalente a 13,87 mg de amlodipina besilato.
Altensil 5 mg + 16 mg, cápsulas
Cada cápsula contém 16 mg de candesartan cilexetil e 5 mg de amlodipina, equivalente a 6,935 mg de amlodipina besilato.
Altensil 10 mg + 16 mg, cápsulas
Cada cápsula contém 16 mg de candesartan cilexetil e 10 mg de amlodipina, equivalente a 13,87 mg de amlodipina besilato.

Os outros ingredientes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, carmelose cálcica, macrogol, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio.

Cápsula (5 mg + 8 mg, 10 mg + 8 mg): Amarelo de quinoleína (E 104), óxido de ferro amarelo (E 172), dióxido de titânio (E 171), gelatina
Cápsula (5 mg + 16 mg): Amarelo de quinoleína (E 104), dióxido de titânio (E 171), gelatina
Cápsula (10 mg + 16 mg): Dióxido de titânio (E 171), gelatina

Tinta: Shellac (E 904), óxido de ferro negro (E 172), propilenoglicol, amónia, concentrada, hidróxido de potássio

Qual o aspeto de Altensil e conteúdo da embalagem

Altensil 5 mg + 8 mg, cápsulas: cápsulas de gelatina de tamanho nº3, corpo branco opaco, cabeça amarela escura, contendo granulado branco a esbranquiçado.

Altensil 10 mg + 8 mg, cápsulas: cápsulas de gelatina de tamanho nº1, corpo branco opaco, com a impressão CAN 8 a preto, cabeça amarela com a impressão AML 10 a preto, contendo granulado branco a esbranquiçado.

APROVADO EM
24-02-2023
INFARMED

Altensil 5 mg + 16 mg, cápsulas: cápsulas de gelatina de tamanho nº1, corpo branco opaco com a impressão CAN 16 a preto, cabeça amarela clara com a impressão AML 5 a preto, contendo granulado branco a esbranquiçado.

Altensil 10 mg + 16 mg, cápsulas: cápsulas de gelatina de tamanho nº1, corpo branco opaco, cabeça branca e opaca, contendo granulado branco a esbranquiçado.

Tamanho das embalagens: 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 cápsulas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
LABORATÓRIO MEDINFAR - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, nº29
Venda Nova
2700-451 Amadora

Fabricantes
Adamed Pharma S.A.
Marszałka Józefa Piłsudskiego Street 5
95-200 Pabianice
Polónia

Adamed Pharma S.A.
Ul. Szkolna 33
95-054 Ksawerów
Polónia

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

Finlândia – Altensil, 8 mg + 5 mg; 8 mg + 10 mg; 16 mg + 5 mg; 16 mg + 10 mg Capsules, hard
Portugal – Altensil

Este folheto foi revisto pela última vez em