

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Blopress 8 mg + 12,5 mg comprimidos
Blopress 16 mg + 12,5 mg comprimidos
Blopress 32 mg + 12,5 mg comprimidos
Blopress 32 mg + 25 mg comprimidos
candesartan cilexetil + hidroclorotiazida

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

1. O que é Blopress e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Blopress. Este medicamento é utilizado para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão) em doentes adultos. Este medicamento contém duas substâncias ativas: o candesartan cilexetil e a hidroclorotiazida. As duas substâncias atuam em conjunto para reduzir a sua pressão arterial.

- O candesartan cilexetil pertence a um grupo de medicamentos denominados de antagonistas dos recetores da angiotensina II. Atua induzindo o relaxamento e a dilatação dos seus vasos sanguíneos. Esta ação ajuda a diminuir a sua pressão arterial.
- A hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos denominados de diuréticos. Estes ajudam o seu corpo a eliminar água e sais, como o sódio, na sua urina. Esta ação ajuda a diminuir a sua pressão arterial.

O seu médico pode prescrever Blopress quando o tratamento com candesartan cilexetil ou hidroclorotiazida, isoladamente, não controlou de forma adequada a sua pressão arterial.

2. O que precisa de saber antes de tomar Blopress

Não tome Blopress:

- se tem alergia ao candesartan cilexetil ou à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se é alérgico a medicamentos derivados das sulfonamidas. Caso tenha dúvidas sobre se esta situação se aplica a si, fale com o seu médico.
- se estiver grávida há mais de 3 meses (também é preferível não tomar Blopress no início da gravidez – ver secção Gravidez).
- se tem problemas renais graves.
- se tem doença do fígado grave ou obstrução biliar (um problema relacionado com o fluxo/drenagem da biliar produzida pela vesícula biliar).

- se tem continuamente valores baixos de potássio no seu sangue.
- se tem continuamente valores elevados de cálcio no seu sangue.
- se alguma vez teve gota.
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Caso tenha dúvidas sobre se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Blopress.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Blopress:

- se for diabético.
- se tiver problemas de coração, fígado ou rins.
- se tiver sido submetido recentemente a um transplante renal.
- se tem vômitos, se teve recentemente vômitos graves ou se tiver diarreia.
- se tiver uma doença da glândula adrenal denominada Síndrome de Conn (também designada por hiperaldosteronismo primário).
- se já tiver tido uma doença chamada Lúpus Eritematoso Sistémico (LES).
- se tiver pressão arterial baixa.
- se já tiver tido um acidente vascular cerebral.
- se já tiver tido alergia ou asma.
- deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Blopress não é 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 seu bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).
- 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.
- caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Blopress.
- se sentir uma diminuição da visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou de um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de poucas horas até semanas após tomar Blopress. Estes sintomas poderão levar à perda permanente de visão, se não forem tratados. Se já teve alergia a penicilina ou sulfonamida, poderá estar sujeito a um maior risco de desenvolvimento destes sintomas.
- se já teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a toma de hidroclorotiazida. Se desenvolver qualquer falta de ar grave ou dificuldade em respirar após tomar Blopress, procure assistência médica imediatamente.

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 Blopress:”.

O seu médico pode querer observá-lo com mais frequência e realizar alguns testes se alguma destas situações se aplicar a si.

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

Blopress pode aumentar a sensibilidade da pele ao sol.

Utilização em crianças

Não há experiência sobre a utilização de Blopress em crianças (com idade inferior a 18 anos). Por conseguinte, Blopress não deve ser administrado a crianças.

Outros medicamentos e Blopress

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

Blopress pode afetar o modo de ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Blopress. Se estiver a utilizar determinados medicamentos, o seu médico pode pedir-lhe que faça análises ao sangue, de vez em quando.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos dado que o seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

- Outros medicamentos para ajudar a reduzir a sua pressão arterial, incluindo bloqueadores-beta, diazóxido e inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA), tais como enalapril, captopril, lisinopril ou ramipril.
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), tais como ibuprofeno, naproxeno, diclofenac, celecoxib ou etoricoxib (medicamentos para o alívio da dor e inflamação).
- Ácido acetilsalicílico (se estiver a tomar mais do que 3 g por dia) (medicamento para o alívio da dor e inflamação).
- Suplementos de potássio ou substitutos de sal contendo potássio (medicamentos para aumentar a quantidade de potássio no seu sangue).
- Cálcio ou suplementos de vitamina D.
- Medicamentos para reduzir o seu colesterol, tais como colestipol ou colestiramina.
- Medicamentos para a diabetes (comprimidos ou insulina).
- Medicamentos para controlar o seu batimento cardíaco (agentes antiarrítmicos), tais como digoxina e bloqueadores-beta.
- Medicamentos que podem ser afetados pelos níveis sanguíneos de potássio, tais como alguns medicamentos antipsicóticos.
- Heparina (um medicamento para tornar o sangue mais fluido).
- Medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos).
- Laxantes.
- Penicilina (um antibiótico).
- Anfotericina (para tratamento de infeções fúngicas).
- Lítio (um medicamento para perturbações da saúde mental).
- Esteroides como a prednisolona.
- Hormona produzida pela glândula pituitária (ACTH).
- Medicamentos para tratar cancro.
- Amantadina (para o tratamento da doença de Parkinson ou para infeções graves provocadas por vírus).
- Barbitúricos (um tipo de sedativo também usado para tratar epilepsia).
- Carbenoxolona (para tratamento da doença esofágica ou úlceras orais).
- Agentes anticolinérgicos tais como atropina e biperideno.
- Ciclosporina, um medicamento utilizado nos transplantes de órgãos para evitar a rejeição dos mesmos.
- Outros medicamentos que podem causar o aumento do efeito anti-hipertensor tais como baclofeno (um medicamento para o alívio de espasmos), amifostina (utilizado no tratamento do cancro) e alguns medicamentos antipsicóticos.
- Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Blopress:” e “Advertências e precauções”).

Blopress com alimentos, bebidas e álcool

- Pode tomar Blopress com ou sem alimentos.
- Se lhe for receitado Blopress, fale com o seu médico antes de beber álcool. O álcool pode causar-lhe sensação de desmaio ou tonturas.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico irá normalmente, aconselhá-la a interromper Blopress antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Blopress. Blopress 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 o aleitamento. Blopress não está recomendado em mães que estão a amamentar, e o seu médico poderá indicar-lhe outro tratamento, especialmente se o bebé for recém-nascido ou tiver nascido prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas poderão sentir fadiga ou tonturas durante o tratamento com Blopress. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Blopress contém lactose.

A lactose é um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Blopress

Tome Blopress sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. É importante que continue a tomar Blopress todos os dias.

A dose recomendada é um comprimido de Blopress uma vez por dia.

Engula o comprimido com água.

Tente tomar o comprimido todos os dias sempre à mesma hora. Isto irá ajudá-lo a lembrar-se de o tomar.

Blopress 8 mg + 12,5 mg e 16 mg + 12,5 mg comprimidos: O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Blopress 32 mg + 12,5 mg e 32 mg + 25 mg comprimidos: A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Se tomar mais Blopress do que deveria

Se tomou mais Blopress do que o que lhe foi prescrito pelo seu médico, contacte imediatamente um médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Blopress

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose de acordo com o esquema habitual.

Se parar de tomar Blopress

A sua pressão arterial pode aumentar novamente se parar de tomar Blopress. Assim, não pare de tomar Blopress sem primeiro falar com o seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Blopress pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. É importante que saiba quais são os efeitos secundários. Alguns dos efeitos secundários de Blopress são provocados pelo candesartan cilexetil e outros são provocados pela hidroclorotiazida.

Pare de tomar Blopress e consulte imediatamente um médico se tiver alguma das seguintes reações alérgicas:

- dificuldade em respirar, com ou sem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta.
- inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, o que pode causar dificuldade em engolir.
- comichão intensa na pele (com inchaços ou protuberâncias).

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

Outros efeitos secundários possíveis incluem:

Frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em cada 100)

- Alterações nos resultados das análises ao sangue:
 - Redução da quantidade de sódio no seu sangue. Se esta redução for significativa, poderá sentir fraqueza, falta de energia ou câibras musculares.
 - Um aumento ou uma redução da quantidade de potássio no seu sangue, especialmente se já tiver problemas renais ou insuficiência cardíaca. Se esta alteração for significativa poderá sentir cansaço, fraqueza, batimento cardíaco irregular ou sensação de formiguelo e picadas de agulhas.
 - Níveis elevados de colesterol, açúcar ou ácido úrico no seu sangue.
- Açúcar na sua urina.
- Tonturas/ sensação de cabeça à roda ou fraqueza.
- Dor de cabeça.
- Infecção respiratória.

Pouco frequentes (afeta menos de 1 utilizador em cada 100)

- Pressão arterial baixa. O que pode provocar tonturas ou sensação de desmaio.
- Perda de apetite, diarreia, prisão de ventre, distúrbio ou irritação do estômago.
- Erupção da pele, urticária (erupção da pele com comichão), erupção provocada por sensibilidade à luz solar.

Raros (afeta menos de 1 utilizador em cada 1.000)

- Icterícia (coloração amarela da pele ou do branco dos seus olhos). Se isto lhe acontecer fale imediatamente com o seu médico.
- Efeitos no funcionamento dos seus rins, particularmente se já tiver problemas renais ou insuficiência cardíaca.
- Dificuldade em adormecer, depressão, agitação.
- Formiguelo ou comichão nas pernas ou braços.
- Visão turva durante um curto período de tempo.
- Batimento cardíaco anormal.
- Dificuldades em respirar (incluindo inflamação dos pulmões e líquido nos pulmões).
- Temperatura elevada (febre).
- Inflamação do pâncreas, o que provoca uma dor de estômago moderada a grave.
- Câibras musculares.
- Danificação dos vasos sanguíneos que provoca o aparecimento de pontos vermelhos ou roxos na pele.
- Redução de glóbulos vermelhos ou brancos, ou das plaquetas. Poderá sentir fadiga, sintomas de infecção, febre ou aparecimento de nódoas negras.
- Uma erupção da pele grave, que se desenvolve rapidamente, com o aparecimento de bolhas e descamação da pele e possível aparecimento de bolhas na boca.
- Agravamento de reações de tipo lúpus eritematoso existentes ou aparecimento de reações na pele não habituais.

Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000)

- Inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta.
- Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

- Comichão.
- Dores nas costas, dores nas articulações e dores musculares.
- Alterações no funcionamento do seu fígado, incluindo inflamação do fígado (hepatite). Poderá sentir cansaço, aperceber-se de uma coloração amarela da pele e do branco dos olhos e de sintomas de gripe.
- Tosse.
- Náuseas.

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

- Miopia súbita.
- Diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado).
- Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>
(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 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Blopress

- Manter fora da vista e do alcance das crianças.
- Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Não utilize Blopress após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após (VAL.). 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 Blopress

- As substâncias ativas de Blopress são candesartan cilexetil e hidroclorotiazida.
 - Os comprimidos de Blopress 8 mg + 12,5 mg contêm 8 mg de candesartan cilexetil e 12,5 mg de hidroclorotiazida.
 - Os comprimidos de Blopress 16 mg + 12,5 mg contêm 16 mg de candesartan cilexetil e 12,5 mg de hidroclorotiazida.
 - Os comprimidos de Blopress 32 mg + 12,5 mg contêm 32 mg de candesartan cilexetil e 12,5 mg de hidroclorotiazida.
 - Os comprimidos de Blopress 32 mg + 25 mg contêm 32 mg de candesartan cilexetil e 25 mg de hidroclorotiazida.

- Os outros componentes são carmelose de cálcio, hidroxipropilcelulose, lactose monohidratada, estearato de magnésio, amido de milho, macrogol, óxido de ferro amarelo (E172) (comprimidos de 32 mg + 12,5 mg) e óxido de ferro vermelho (E172) (comprimidos de 16 mg + 12,5 mg e 32 mg + 25 mg).

Qual o aspeto de Blopress e conteúdo da embalagem

- Os comprimidos de Blopress 8 mg + 12,5 mg são brancos a esbranquiçados, ovais, planos, com aproximadamente 8,5 mm por 5,1 mm, com uma ranhura e com a gravação 8 | C em ambos os lados.
- Os comprimidos de Blopress 16 mg + 12,5 mg são cor-de-rosa claros, ovais, planos, com aproximadamente 8,5 mm por 5,1 mm, com uma ranhura e com a gravação 16 | C em ambos os lados.
- Os comprimidos de Blopress 32 mg + 12,5 mg são amarelados, ovais, planos com aproximadamente 11 mm por 6,5 mm, com a gravação 32 | C1 em ambos os lados.
- Os comprimidos de Blopress 32 mg + 25 mg são cor-de-rosa claro, ovais, planos com aproximadamente 11 mm por 6,5 mm, com a gravação 32 | C2 em ambos os lados.

Os comprimidos de Blopress são acondicionados em blister e apresentam-se em embalagens de 7, 14, 20, 28, 50, 56, 98, 98 x 1 (unidade de dose individual, apenas aplicável ao Blopress 8 mg + 12,5 mg), 100 ou 300 comprimidos e embalagens calendário de 7, 14, 28, 56 e 98 comprimidos.

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, SA
Rua Henrique de Paiva Couceiro, nº 29
Venda Nova,
2700-451 Amadora, Portugal

Fabricantes:

Delpharm Novara S.r.l., Via Crosa 86, 28065 Cerano – Novara, Itália ou
Takeda Ireland Ltd., Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, Irlanda (este apenas para o Blopress 8 mg + 12,5 mg e 16 mg + 12,5 mg) ou
Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Rua Norberto de Oliveira, 1 – 5, 2620-111 Póvoa de Santo Adrião, Portugal ou
Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69 B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal (este apenas para o Blopress 32 mg + 12,5 mg e 32 mg + 25 mg).

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

Nome	Estado-Membro
Blopress Comp 8 mg/12.5 mg Blopress Comp 16 mg/12.5 mg Blopress Comp 32 mg/12.5 mg Blopress Comp 32 mg/25 mg	Suécia
Blopress Plus 8 mg/12,5 mg Blopress Plus 16 mg/12,5 mg Blopress Plus 32 mg/12,5 mg Blopress Plus 32 mg/25 mg	Áustria
Blopress 8 mg Plus 12,5 mg Blopress 16 mg Plus 12,5 mg Blopress 32 mg Plus 12,5 mg Blopress forte 32 mg Plus 25 mg	Alemanha

Blopress Plus 8 mg/12,5 mg Blopress Plus 16 mg/12,5 mg Blopress Plus 32 mg/12,5 mg Blopress Plus 32 mg/25 mg	Irlanda
Blopresid 8 mg/12,5 mg Blopresid 16 mg/12,5 mg Blopresid 32 mg/12,5 mg Blopresid 32 mg/25 mg	Itália
Blopress Plus 16/12,5 mg Blopress Plus 32/12,5 mg Blopress Forte 32/25 mg	Espanha
Blopress 8 mg + 12,5 mg Blopress 16 mg + 12,5 mg Blopress 32 mg + 12,5 mg Blopress 32 mg + 25 mg	Portugal
CoKenzen 8 mg/12,5 mg CoKenzen 16 mg/12,5 mg	França

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2022

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (INFARMED).