APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Candesartan + Hidroclorotiazida Alter 16 mg + 12,5 mg comprimidos
Candesartan + Hidroclorotiazida Alter 32 mg + 12,5 mg comprimidos
Candesartan + Hidroclorotiazida Alter 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 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 Candesartan + Hidroclorotiazida Alter e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Alter
3. Como tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Alter
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Candesartan + Hidroclorotiazida Alter
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Candesartan + Hidroclorotiazida Alter e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Candesartan + Hidroclorotiazida Alter. Este medicamento é utilizado para tratar a tensão 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 tensão 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 tensão arterial.
- A hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos denominados de diuréticos (medicamentos que aumentam a produção de urina). Estes ajudam o seu corpo a eliminar água e sais, como o sódio, na sua urina. Esta ação ajuda a diminuir a sua tensão arterial.

O seu médico pode receitar Candesartan + Hidroclorotiazida Alter quando o tratamento com candesartan cilexetil ou hidroclorotiazida, isoladamente, não controlou de forma adequada a sua tensão arterial.

2. O que precisa de saber antes de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Alter

Não tome Candesartan + Hidroclorotiazida Alter:
- se tem alergia ao candesartan cilexetil ou à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia 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 Candesartan + Hidroclorotiazida Alter 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 a drenagem da bílis 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 destas situações se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Alter.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Alter:
- se for diabético.
- se tiver problemas de coração, fígado ou rins.
- se tiver sido submetido recentemente a um transplante renal.
- se tem vómitos, se teve recentemente vómitos graves ou se tiver diarreia.
- se tiver uma doença da glândula suprarrenal denominada Síndrome de Conn (também designada por hiperaldosteronismo primário).
- se já tiver tido uma doença chamada Lúpus Eritematoso Sistémico (LES).
- se tiver tensão 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. Candesartan + Hidroclorotiazida Alter não é recomendado no início da gravidez e não pode 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, etc.), 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 Candesartan + Hidroclorotiazida Alter ").
- 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 Candesartan + Hidroclorotiazida
- Se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas até uma semana depois de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Alter. Se não for tratada pode levar à perda permanente da visão. Se já teve alergia à penicilina ou à sulfonamida pode ter maior risco de desenvolver estes 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 Candesartan + Hidroclorotiazida Alter, 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 Candesartan + Hidroclorotiazida Alter :"

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 Candesartan + Hidroclorotiazida Alter, uma vez que Candesartan + Hidroclorotiazida Alter , em associação com alguns anestésicos, pode causar uma descida excessiva da tensão arterial.

Candesartan + Hidroclorotiazida Alter pode aumentar a sensibilidade da pele ao sol.

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

Outros medicamentos e Candesartan + Hidroclorotiazida Alter
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Candesartan + Hidroclorotiazida Alter pode afetar o modo de ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Candesartan + Hidroclorotiazida Alter . 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 utilizar algum dos seguintes medicamentos, pois o seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:
- Outros medicamentos para ajudar a reduzir a sua tensão arterial, incluindo bloqueadores-beta, medicamentos contendo aliscireno, 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 o 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 a 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 "Não tome Candesartan + Hidroclorotiazida Alter:" e "Advertências a precauções").

Candesartan + Hidroclorotiazida Alter com alimentos, bebidas e álcool
- Pode tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Alter com ou sem alimentos.
- Se lhe for receitado Candesartan + Hidroclorotiazida Alter, 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 Candesartan + Hidroclorotiazida Alter antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Candesartan + Hidroclorotiazida Alter. Candesartan + Hidroclorotiazida Alter 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
Deve informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar a amamentação. Candesartan + Hidroclorotiazida Alter 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 Candesartan + Hidroclorotiazida Alter. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Candesartan + Hidroclorotiazida Alter contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Alter

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. É importante que continue a tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Alter todos os dias.
A dose recomendada de Candesartan + Hidroclorotiazida Alter é um comprimido 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.

Se tomar mais Candesartan + Hidroclorotiazida Alter do que deveria
Se tomou mais Candesartan + Hidroclorotiazida Alter do que o que lhe foi receitado pelo seu médico, contacte imediatamente um médico ou farmacêutico para aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Alter
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose de acordo com o habitual.

Se parar de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Alter
A sua tensão arterial pode aumentar novamente se parar de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Alter. Assim, não pare de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Alter 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. É importante que saiba quais são os efeitos indesejáveis. Alguns dos efeitos indesejáveis de Candesartan + Hidroclorotiazida Alter são provocados pelo candesartan cilexetil e outros são provocados pela hidroclorotiazida.

Pare de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Alter 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).

Candesartan + Hidroclorotiazida Alter pode causar uma redução do 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 fale com o seu médico. O seu médico poderá pedir ocasionalmente análises ao sangue para verificar se Candesartan + Hidroclorotiazida Alter teve algum efeito no seu sangue (agranulocitose).

Outros efeitos indesejáveis possíveis incluem:
Frequentes (afetam 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 cãibras 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 formigueiro 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.
- Infeção respiratória.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 utilizador em cada 100)
- Tensão arterial baixa. O que pode provocar tonturas ou sensação de desmaio.
- Perda de apetite, diarreia, prisão de ventre, distúrbio ou irritação do estômago.
- Erupção na pele, urticária (erupção na pele com comichão), erupção provocada por sensibilidade à luz solar.

Raros (afetam 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.
- Formigueiro 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.
- Cãibras musculares.
- Deterioração dos vasos sanguíneos que provoca o aparecimento de pontos vermelhos ou roxos na pele.
- Redução dos glóbulos vermelhos ou brancos, ou das plaquetas. Poderá sentir cansaço, sintomas de infeção, febre ou aparecimento de nódoas negras.
- Uma erupção na pele grave, que se desenvolve rapidamente, com o aparecimento de bolhas e descamação da pele e possível aparecimento de bolhas na boca.

Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000)
- Inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta.
- Comichão.
- Dor nas costas, dor nas articulações e dor muscular.
- 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 semelhantes aos da gripe.
- Tosse.
- Náuseas.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- Miopia súbita.
- Lúpus eritematoso sistémico e cutâneo (condição alérgica que causa febre, dor articular, erupções na pele que podem incluir vermelhidão, bolhas, descamação e nódulos).
- Diarreia

Efeitos indesejáveis associados à Hidroclorotiazida:
Muito raros:
Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).
Frequência desconhecida:
- Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma)
- 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).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o 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 Candesartan + Hidroclorotiazida Alter

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

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

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. 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 Candesartan + Hidroclorotiazida Alter

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

Os outros componentes são:lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelificado, hidroxipropilcelulose, carmelose cálcica, estearato de magnésio, citrato de trietilo, óxido de ferro vermelho (E172) (nas dosagens de 32 mg + 25 mg e 16 mg + 12,5 mg), óxido de ferro amarelo (E172) (apenas na dosagem de 32 mg + 12,5 mg).

Qual o aspeto de Candesartan + Hidroclorotiazida Alter e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Candesartan + Hidroclorotiazida Alter 16 mg + 12,5 mg são cor de rosa, redondos, biconvexos, com ranhura numa das faces.
Os comprimidos de Candesartan + Hidroclorotiazida Alter 32 mg + 12,5 mg são amarelos, oblongos, com ranhura numa das faces.
Os comprimidos de Candesartan + Hidroclorotiazida Alter 32 mg + 25 mg são cor de rosa, oblongos, com ranhura numa das faces.

Embalagens blister PVC/PVDC-Alu contendo 14, 28 ou 56 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

Alter SA
Estrada Marco do Grilo, Zemouto,
2830 Coina
Portugal

Fabricante(s)

Laboratorios Alter, S.A.
c/ Mateo Inurria n.º 30
28036 Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em