

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

O nome do seu medicamento é Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas. 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 (medicamentos que aumentam a produção de urina). Ajuda o seu corpo a eliminar água e sais, como o sódio, na urina. Esta ação ajuda a diminuir a sua pressão arterial.

O seu médico pode prescrever Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 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 Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas

Não tome Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas:

- 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 Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 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 uma função renal comprometida e está a ser tratado com medicamentos que contêm aliscireno, para reduzir 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 Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas

- 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
- se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada:
 - um inibidor ECA (por exemplo, enalapril lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas de 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 Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas.

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 semanas depois de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas. Se não for tratada pode levar à perda permanente da visão. Se já teve alergia a penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolver esta situação.

O seu médico deve verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, potássio) no sangue, a intervalos de tempo regulares.

Veja também a informação disponível em “Não tome Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas”

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 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).

O seu médico pode querer observá-lo com mais frequência e realizar mais 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 Aurovitas, uma vez que Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas, em associação com alguns anestésicos, pode causar uma descida da pressão arterial.

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

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas

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

Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas pode afetar o modo de ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas. 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 pois o seu médico pode ter que mudar a dose e/ou tomar outras precauções:

- Outros medicamentos para ajudar reduzir a pressão arterial, incluindo bloqueadores-beta, medicamentos que contenham 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 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 que reduz a tendência do sangue para coagular).
- Medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos).
- Laxantes.
- Penicilina ou co-trimoxazol também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol (antibióticos).
- 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 utilizado 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 órgão para evitar a rejeição dos órgãos.
- Outros medicamentos que podem causar o aumento do efeito anti-hipertensivo tais como baclofeno (um medicamento para o alívio de espasmos), amifostina (utilizado no tratamento do cancro) e alguns medicamentos antipsicóticos.
- Se estiver a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também a informação disponível em “Não tome Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas” e “Advertências e precauções”)
Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas com alimentos, bebidas e álcool
- Pode tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas com ou sem alimentos.
- Se lhe for receitado Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas, fale com o seu médico antes de beber álcool. O álcool pode causar-lhe sensação de desmaio ou tonturas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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. O seu médico irá normalmente, aconselhá-la a interromper Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Candesartan +

Hidroclorotiazida Aurovitas. Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 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 seu 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. Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas não está recomendado em mães que estão a amamentar, e o seu médico poderá indicar-lhe outro tratamento, caso deseje continuar a amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido, ou prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas contém lactose

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

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido de 16 mg / 12,5 mg, 32 mg / 12,5 mg, 32 mg / 25 mg, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas

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 Aurovitas todos os dias.

- A dose recomendada é um comprimido de Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 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 Aurovitas do que deveria

Se tomou mais Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas do que o que lhe foi prescrito pelo seu médico, contacte imediatamente um médico ou farmacêutico para se aconselhar.

Caso se tenha esquecido de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas

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 Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas

A sua pressão arterial pode aumentar novamente se parar de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas. Assim, não pare de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 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 são provocados pelo candesartan cilexetil e outros são provocados pela hidroclorotiazida.

Pare de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 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 Aurovitas pode causar uma redução do número de glóbulos brancos. A sua resistência às infeções 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 Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas tem algum efeito no seu sangue (agranulocitose).

Outros efeitos indesejáveis possíveis incluem:

Frequentes (afetam entre 1 a 10 pessoas 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 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 pessoa 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 cutânea, urticária (erupção da pele com comichão), erupção provocada por sensibilidade à luz solar.

Raros (afetam menos de 1 pessoa em cada 1 000)

- Icterícia (coloração amarela da pele e 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.
- 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 aperceber-se de uma sensação de fadiga, sintomas de infeção, febre ou aparecimento de nódoas negras.
- Uma erupção cutânea 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 pessoa em cada 10 000)

- Inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta.
- 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.

Desconhecidos (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)
- Lupus eritematoso sistémico e cutâneo (condição alérgica que causa febre, dores articulares, erupção cutânea que pode incluir vermelhidão, bolhas, descamação e nódulos)
- Diarreia
- Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma)

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 através dos contactos abaixo:

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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas

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.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Recipiente para comprimidos:

Prazo de validade após abertura: 6 meses

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 Aurovitas

Os comprimidos de Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas contêm as seguintes substâncias ativas: candesartan cilexetil e hidroclorotiazida. Cada comprimido contém 16 mg de candesartan cilexetil e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Os comprimidos de Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas contêm as seguintes substâncias ativas: candesartan cilexetil e hidroclorotiazida. Cada comprimido contém 32 mg de candesartan cilexetil e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Os comprimidos de Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas contêm as seguintes substâncias ativas: candesartan cilexetil e hidroclorotiazida. Cada comprimido contém 32 mg de candesartan cilexetil e 25 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são Lactose mono-hidratada, Amido de milho, Hidroxipropilcelulose, Croscarmelose sódica, Estearato de magnésio e Citrato de trietilo

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

Os comprimidos de Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 16 mg + 12,5 mg são brancos, redondos, biconvexos com uma ranhura numa das faces e marcados com CH16 na mesma face.

Os comprimidos de Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 32 mg + 12,5 mg são brancos, ovais, biconvexos, 12 mm x 7 mm, com uma ranhura em ambas as faces e marcados com 32/12 numa das faces.

Os comprimidos de Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 32 mg + 25 mg são brancos, ovais, biconvexos, 12 mm x 7 mm, com uma ranhura em ambas as faces e marcados com 32/25 numa das faces.

Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas está disponível em embalagens de blisters ou em recipiente para comprimidos com ou sem o fecho de proteção para crianças, com tampa de enroscar, contendo um excipiente de sílica gel.

[Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 16 mg/12.5 mg comprimidos]:

Tamanho das embalagens: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98, 100 comprimidos.

[Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 32 mg/12.5 mg e 32 mg/25 mg comprimidos]:

Tamanho das embalagens:

Blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 comprimidos.

Recipiente para comprimidos: 30, 90, 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Siegfried Malta Ltd

HHF070 Hal Far Industrial Estate

P.O. box 14

Hal Far BBG 3000
Malta

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

Alemanha	Candesartan PUREN comp 8 mg/ 12,5 mg Tabletten Candesartan PUREN comp 16 mg/ 12,5 mg Tabletten Candesartan PUREN comp 32 mg/ 12,5 mg Tabletten Candesartan-Actavis comp 32 mg/ 25 mg Tabletten
Espanha	Candesartán / Hidroclorotiazida Aurovitas Spain 8 mg / 12,5 mg comprimidos
EFG	Candesartán / Hidroclorotiazida Aurovitas Spain 16 mg / 12,5 mg comprimidos
EFG	Candesartán / Hidroclorotiazida Aurovitas Spain 32 mg / 12,5 mg comprimidos
EFG	Candesartán / Hidroclorotiazida Actavis 32 mg / 25 mg comprimidos EFG
Itália	Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo Italia
Holanda	Candesartancilexetil/ Hydrochlorothiazide Aurobindo 8/ 12,5 mg Candesartancilexetil/ Hydrochlorothiazide Aurobindo 16/ 12,5 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em