

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum 8 mg + 12,5 mg comprimidos
Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum 16 mg + 12,5 mg comprimidos
Candesartan cilexetil + Hidroclorotiazida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, porque 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 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 Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum
3. Como tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O nome do seu medicamento é Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum. Este medicamento é utilizado para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão) em doentes adultos. Este medicamento contém duas substâncias activas: o candesartan cilexetil e a hidroclorotiazida. As duas substâncias actuam em conjunto para reduzir a sua pressão arterial.

- O candesartan cilexetil pertence a um grupo de medicamentos denominados de antagonistas dos receptores da angiotensina II. Actua induzindo o relaxamento e a dilatação dos seus vasos sanguíneos. Esta acção ajuda a diminuir a sua pressão arterial.

- A hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos denominados de diuréticos. Ajuda o seu corpo a eliminar água e sais, como o sódio, na urina. Esta acção ajuda a diminuir a sua pressão arterial.

O seu médico pode prescrever Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum 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 Ciclum

Não tome Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum se:

- tem alergia (hipersensibilidade) ao candesartan cilexetil ou à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6).

- é alérgico a medicamentos derivados das sulfonamidas. Caso tenha dúvidas sobre se esta situação se aplica a si, fale com o seu médico.
- estiver grávida há mais de 3 meses (também é preferível não tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum no início da gravidez – ver secção Gravidez).
- tem problemas renais graves.
- tem diabetes ou função renal comprometida ou se está a ser tratado com um medicamento contendo aliscireno para baixar a pressão arterial.
- tem doença do fígado grave ou obstrução biliar (um problema relacionado com o fluxo/drenagem da bÍlis produzida pela vesícula biliar).
- tem continuamente valores baixos de potássio no seu sangue
- tem continuamente valores elevados de cálcio no seu sangue.
- alguma vez teve gota.

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 Ciclum.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum:

- 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. Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum 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-ACE (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
 - aliscireno

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 Ciclum"

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

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

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou possa vir a tomar outros medicamentos. Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum pode afectar o modo de acção de outros medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum. 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:

- outros medicamentos para ajudar a reduzir a sua tensão arterial, incluindo bloqueadores-beta, medicamentos contendo aliscereno, diazóxido e inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA), tais como enalapril, captopril, lisinopril ou ramipril (ver informação sob o título "Não tomar Candesartan+hidroclorotiazida Ciclum" e "Advertências e precauções") ;
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (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 afectados pelos níveis sanguíneos de potássio.
- Heparina (um medicamento que reduz a tendência do sangue para coagular).
- Medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos).
- Laxantes.
- Penicilina ou cotrimoxazol, também conhecido como trimetropim+sulfametoxazol(medicamentos antibióticos).
- Anfotericina (para tratamento de infecções fúngicas).
- Lítio (um medicamento para perturbações da saúde mental).
- Esteróides como a prednisolona.
- Hormona produzida pela glândula pituitária (ACTH).
- Medicamentos para tratar cancro.
- Amantadina (para o tratamento da doença de Parkinson ou para infecções graves provocadas por vírus).
- Barbitúricos (um tipo de sedativo também 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 antihipertensivo tais como baclofeno (um medicamento para o alívio de espasmos), amifostina (utilizado no tratamento do cancro) e alguns medicamentos antipsicóticos.

Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum com alimentos, bebidas e álcool

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

Gravidez e amamentação

Se está grávida, pensa que possa 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 Ciclum antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum.

Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum não está recomendado durante a 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. Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum 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 tonturas ou fadiga durante o tratamento com Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum contém lactose e sódio.

Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum 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 ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum

Tome sempre 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 Ciclum todos os dias.

A dose recomendada é um comprimido de Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum 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 Ciclum do que deveria
Se tomou mais Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum do que o que lhe foi prescrito pelo seu médico, contacte imediatamente um médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum
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 Ciclum
A sua pressão arterial pode aumentar novamente se parar de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum. Assim, não pare de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum 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, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum 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 são provocados pelo candesartan cilexetil e outros são provocados pela hidroclorotiazida.

Pare de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum e consulte imediatamente um médico se tiver alguma das seguintes reacções 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 Ciclum 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 Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum tem algum efeito no seu sangue (agranulocitose).

Outros efeitos secundários possíveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- 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 formigueliro 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 (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- 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 (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- 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 infecção, febre ou aparecimento de nódulos negros.
- 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 (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- 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.

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

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

- Miopia súbita
- Dor ocular súbita (glaucoma agudo de ângulo fechado)
- Lúpus eritematoso sistémico e cutâneo (condição alérgica que causa febre, dor articular, erupções na pele que pode incluir vermelhidão, bolhas, descamação e nódulos)- Diarreia

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 de:

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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum

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

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum 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.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum

As substâncias activas são o candesartan cilexetil e a hidroclorotiazida. Cada comprimido contém 8 mg (16 mg) de candesartan cilexetil e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, citrato de trietilo.

Qual o aspecto de Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum são brancos, biconvexos com uma ranhura numa das faces e marcados com CH8 (CH16) na mesma face. A ranhura é apenas para facilitar a divisão para a deglutição e não a divisão do comprimido em metades iguais.

Tamanho das embalagens:

Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum 8 mg + 12,5 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 98, 100 comprimidos.

Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum 16 mg + 12,5 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182, 196 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte, Edifício D.Amélia
Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos
Portugal

Fabricante

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Wien
Austria

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten Leur
Holanda

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade B22
1020 Brussels
Bélgica

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero (Modena)
Itália

Siegfried Malta Ltd
HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000
Malta

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

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

| | |
|-------------|---|
| Alemanha: | Candesartan / HCT STADA 8/12,5 mg Tabletten Candesartan / HCT STADA 16/12,5 mg Tabletten |
| Áustria: | Candesartan / HCT STADA 8 mg /12,5 mg Tabletten Candesartan / HCT STADA 16 mg /12,5 mg Tabletten |
| Bélgica: | Candesartan Plus HCT EG 16mg/12,5mg tabletten |
| Dinamarca: | Atastad Comp |
| Eslováquia: | Stadacand Plus |
| Espanha: | Candesartán cilexetilo / Hidroclorotiazida STADA 16/12,5 mg comprimidos EFG |
| Finlândia: | Candestad comp |
| Holanda: | Candesartan cilexetil/HCT CF 16mg/12,5mg, tabletten |
| Itália: | CANDESARTAN IDROCLOROTIAZIDE EG 8/12.5 mg compresse CANDESARTAN IDROCLOROTIAZIDE EG 16/12.5 mg compresse |
| Irlanda: | Candist Plus 8 mg/12.5 mg tablets Candist Plus 16 mg/12.5 mg tablets |
| Luxemburgo: | Candesartan Plus EG 16mg / 12,5mg comprimés |
| Portugal: | Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum |
| Suécia: | Atastad Comp 16/12,5 mg tabletter |

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2018.