

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar. 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). 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 receitar Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar 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 Generis Phar

Não tome Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar:

- se tem alergia ao candesartan cilexetil, 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 Generis Phar 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 bília 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 Generis Phar.

Advertências e precauções

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

- 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 suprarrenal 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 Generis Phar 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.

Hidroclorotiazida:

- 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 Generis Phar.

- 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 a semanas depois de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar. Isto pode levar à perda permanente da visão, se não for tratado. Se tiver antecedentes de alergia a sulfonamidas ou penicilinas, poderá ter maior risco de desenvolver isto.

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 Generis Phar".

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 Generis Phar, uma vez que Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar, em associação com alguns anestésicos, pode causar uma descida excessiva da pressão arterial.

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

Crianças

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

Outros medicamentos e Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar pode afetar o modo de ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar. 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 necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

- Outros medicamentos para ajudar a reduzir a sua pressão 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 ou cotrimoxazol também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol (medicamentos 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 o 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 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 Generis Phar" e "Advertências e precauções").

Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar com alimentos, bebidas e álcool

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

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá, normalmente, aconselhá-la a interromper Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar. Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar 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 Generis Phar 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 Generis Phar. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar contém lactose

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

Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar contém propilenoglicol

Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar 16 mg + 12,5 mg - Este medicamento contém 5 mg de propilenoglicol em cada comprimido.

Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar 32 mg + 25 mg - Este medicamento contém 10 mg de propilenoglicol em cada comprimido.

3. Como tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar

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 Generis Phar todos os dias.

A dose recomendada de Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar 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 Generis Phar do que deveria

Se tomou mais Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar 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 Generis Phar

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 Generis Phar

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

Pare de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar 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 Generis Phar 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 fale com o seu médico. O seu médico poderá pedir ocasionalmente análises ao sangue para verificar se Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar teve algum efeito no seu sangue (agranulocitose).

Outros efeitos indesejáveis possíveis incluem:

Efeitos indesejáveis 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 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.
- Infecção respiratória.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam 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 na pele, urticária (erupção na pele com comichão), erupção provocada por sensibilidade à luz solar.

Efeitos indesejáveis 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 nódulos negros.
- 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.

Efeitos indesejáveis 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.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma).
- 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 podem incluir vermelhidão, bolhas, descamação e nódulos).
- Diarreia.
- 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 Generis Phar

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.

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 Generis Phar

- As substâncias ativas são o candesartan cilexetil e a hidroclorotiazida.

Cada comprimido contém 16 mg de candesartan cilexetil e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada comprimido contém 32 mg de candesartan cilexetil e 25 mg de hidroclorotiazida.

- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose, carmelose cálcica, metasilicato de alumínio e magnésio (Tipo IA) (contém óxido de alumínio, óxido de magnésio e sílica coloidal anidra), óxido de ferro vermelho (E172) (para 16 mg/12,5 mg e 32 mg/25mg), óxido de ferro amarelo (E172), propilenoglicol e estearato de magnésio (E572).

Qual o aspeto de Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar e conteúdo da embalagem

Comprimido.

Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar 16 mg + 12,5 mg comprimidos:
Comprimidos cor-de-rosa, em forma de cápsula não revestidos, gravado com 'J' e '05' separados por uma linha de corte de um lado e liso com linha de corte do outro lado. Os comprimidos podem ser divididos em duas doses iguais.

Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar 32 mg + 25 mg comprimidos:
Comprimidos cor-de-rosa, ovais não revestidos, marcados com 'J' e '15' separados por linha de corte de um lado e liso com linha de corte do outro lado. Os comprimidos podem ser divididos em duas doses iguais.

Candesartan + Hidroclorotiazida Generis Phar está disponível em embalagem de blisters transparente de PVC/PVdC-Alu.

Tamanho das embalagens de blister: 14, 28 e 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

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em