

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Candesartan + Hidroclorotiazida Krka 8 mg+12,5 mg comprimidos
Candesartan + Hidroclorotiazida Krka 16 mg+12,5 mg comprimidos
Candesartan + Hidroclorotiazida Krka 32 mg+12,5 mg comprimidos
Candesartan + Hidroclorotiazida Krka 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 Krka e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Krka
3. Como tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Krka
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Candesartan + Hidroclorotiazida Krka
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O nome do seu medicamento é Candesartan + Hidroclorotiazida Krka. 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. 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 Krka 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 Krka

Não tome Candesartan + Hidroclorotiazida Krka:

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 Krka 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 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 das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Krka.

Advertências e precauções

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

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 Krka 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).

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 Krka.

- 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 um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas até semanas depois de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Krka. Isso pode levar à perda permanente da visão, se não for tratado. Se já teve alergia a penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolver isso.

- 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.

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 Krka"

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 Krka, uma vez que Candesartan + Hidroclorotiazida Krka, em associação com alguns anestésicos, pode causar uma descida acentuada da pressão arterial.

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

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Candesartan + Hidroclorotiazida Krka

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

Candesartan + Hidroclorotiazida Krka pode afetar o modo de ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Candesartan + Hidroclorotiazida Krka. 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 reduzir a 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 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 cotrimoxazol, também conhecido por 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 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 está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Candesartan + Hidroclorotiazida Krka" e "Advertências e precauções").

Candesartan + Hidroclorotiazida Krka com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Krka com ou sem alimentos.

Se lhe for receitado Candesartan + Hidroclorotiazida Krka, 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 Krka antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Candesartan + Hidroclorotiazida Krka. Candesartan + Hidroclorotiazida Krka 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. Candesartan + Hidroclorotiazida Krka não está recomendado em mães que estão a amamentar, e o seu médico poderá indicar-lhe outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Candesartan + Hidroclorotiazida Krka 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.

3. Como tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Krka

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

É importante que continue a tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Krka todos os dias.

A dose recomendada é um comprimido de Candesartan + Hidroclorotiazida Krka uma vez por dia.

Engula o comprimido com água.

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

Se tomar mais Candesartan + Hidroclorotiazida Krka do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Krka
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 Krka
A sua pressão arterial pode aumentar novamente se parar de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Krka. Assim, não pare de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Krka 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 Krka 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 Krka 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 informe o seu médico. O seu médico poderá pedir ocasionalmente análises ao sangue para verificar se Candesartan + Hidroclorotiazida Krka tem algum efeito no seu sangue (agranulocitose).

Outros efeitos indesejáveis 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 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 (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 infeção, 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.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada através dos dados disponíveis)

Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma).

- Miopia súbita.

- Diminuição da visão ou dor nos seus olhos devido à alta pressão ocular (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou 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).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe 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 Krka

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

Não utilize Candesartan + Hidroclorotiazida Krka após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Comprimidos acondicionados em blisters de PVC/PVDC e folha de alumínio:
Não conservar acima de 30°C.

Comprimidos acondicionados em blisters de folha de OPA/Al/PVC laminada e folha de alumínio:

O 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 Krka

As substâncias ativas são o candesartan cilexetil e hidroclorotiazida.

Cada comprimido contém 8 mg de candesartan cilexetil e 12,5 mg de 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.

Cada comprimido contém 32 mg de candesartan cilexetil e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são a lactose mono-hidratada, amido de milho, macrogol 8000, hidroxipropilcelulose, carmelose cálcica, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho (E172) apenas na formulação 16 mg+12,5 mg e 32 mg+25 mg e óxido de ferro amarelo (E172) apenas na formulação 32 mg+12,5 mg.

Ver secção 2 "Candesartan + Hidroclorotiazida Krka contém lactose".

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

Candesartan + Hidroclorotiazida Krka 8 mg+12,5 mg comprimidos são de cor branca, biconvexos, ovais, com ranhura num lado.

A ranhura do comprimido destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

Candesartan + Hidroclorotiazida Krka 16 mg+12,5 mg comprimidos são de cor rosa, biconvexos, ovais, com ranhura num lado.

A ranhura do comprimido destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividirem doses iguais.

Candesartan + Hidroclorotiazida Krka 32 mg+12,5 mg comprimidos são de cor amarelada, biconvexos, ovais, com ranhura num lado.

A ranhura do comprimido destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividirem doses iguais.

Candesartan + Hidroclorotiazida Krka 32 mg+25 mg comprimidos são de cor rosa, biconvexos, ovais, com ranhura num lado.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Estão disponíveis embalagens com blisters de 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 comprimidos.

APROVADO EM 19-08-2020 INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka, d.d.
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Fabricante

Krka, d.d.
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

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

Estado Membro	Nome do medicamento
Áustria	Candecombi
Itália	Candesartan e Idroclorotiazide HCS
Bélgica	Candesartan/HCTZ Krka
Finlândia, Suécia	Candesartan/Hydrochlorthiazide Krka
França	Candesartan/Hydrochlorothiazide HCS
Alemanha	Candesartan-HCTad
Portugal	Candesartan + Hidroclorotiazida Krka
Espanha	Karbicombi
Dinamarca	Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka
Países Baixos	Candesartan cilexetil HCTZ Krka
Reino Unido	Candesartan/Hydrochlorthiazide

Este folheto foi revisto pela última vez em