

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Não tome Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm se:

- tem alergia (hipersensibilidade) ao candesartan cilexetil ou à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados 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 ratiopharm no início da gravidez – ver secção Gravidez).
- tem problemas renais graves.
- 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.
- 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 ratiopharm.

#### Advertências e precauções

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

- 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 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 ratiopharm. Se não for tratada, pode levar a perda permanente da visão. Se já teve alergia a penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolver isso.
- deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm 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 da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos 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 ratiopharm

-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 ratiopharm, 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 ratiopharm:".

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

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

Crianças e adolescentes

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

A utilização de Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm pode produzir resultados positivos nos controlos de dopagem.

Outros medicamentos e Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm pode afectar o modo de acção de outros medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm. Se estiver a utilizar determinados medicamentos, o seu médico pode pedir-lhe que faça análises ao sangue, de vez em quando, alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Outros medicamentos para ajudar a reduzir a pressão arterial, incluindo bloqueadores-beta, diazóxido e inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), tais como enalapril, captopril, lisinopril ou ramipril.

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 trimetoprim/sulfametoxazol (antibiótico).  
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 o 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. 39  
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.  
Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm:" e "Advertências e precauções")."

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

## Gravidez e aleitamento

### Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa estar (ou pode vir a estar) grávida. Geralmente, o seu médico irá aconselhá-la a parar de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm. Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm não é recomendado nas fases iniciais da gravidez e não deve ser tomado se estiver grávida há mais de 3 meses, dado que pode prejudicar gravemente o seu bebé se for utilizado após o terceiro mês de gravidez.

### Aleitamento

Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se for começar a amamentar. Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm não é recomendado para mães que estão a amamentar e o seu médico pode escolher outro tratamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas podem sentir-se cansadas ou tontas quando tomam Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm. Se isso lhe acontecer, não conduza nem utilize quaisquer máquinas ou ferramentas.

#### Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm contém lactose

Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm contém lactose, que é um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico de que possui uma intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

#### Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm

Tome este medicamento exactamente como indicado sempre de acordo com as indicações do médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. É importante continuar a tomar Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm todos os dias. A dose recomendada é um comprimido uma vez por dia. Engula o comprimido inteiro com um golo de água.

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

A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

#### Se tomar mais Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm do que deveria

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

#### Caso se tenha esquecido de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue a tomar a dose seguinte como habitualmente.

#### Se parar de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm

Se parar de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm, a sua pressão arterial pode aumentar novamente. Consequentemente, não pare de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm sem antes 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 manifestam em todas as pessoas. É importante que tenha consciência de quais podem ser esses efeitos secundários. Alguns dos efeitos secundários de Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm são provocados pelo candesartan cilexetil e outros são causados pela hidroclorotiazida.

Pare de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm e procure imediatamente ajuda médica se apresentar alguma das seguintes reacções alérgicas:

dificuldades em respirar, com ou sem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta. inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade em engolir.

comichão intensa da pele (com nódulos elevados).

Muito raros (pode afectar até 1 a 10.000 pessoas): Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm pode provocar 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 ratiopharm tem algum efeito no seu sangue (agranulocitose).

Os efeitos secundários possíveis incluem:

Frequentes (pode afectar até 1 a 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.

Infecção respiratória

Pouco frequentes (pode afectar até 1 a 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 (pode afectar até 1 a 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 ao nível do 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 nódos 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.

Agravamento de reacções de tipo lúpus eritematoso existentes ou aparecimento de reacções cutâneas não habituais.

Muito raros (pode afectar até 1 a 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.

Naúseas.

Desconhecido (não pode ser calculado 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)

Lúpus eritematoso sistémico e cutâneo (doenças alérgicas que causam febre, dor nas articulações, erupções cutâneas, que podem incluir vermelhidão, bolhas, descamação e nódulos)

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

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 do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

5. Como conservar Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na embalagem «blister», ou frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm contém

As substâncias activas são candesartan cilexetil e hidroclorotiazida.

Cada comprimido contém 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 e citrato de trietilo.

Qual o aspecto de Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm e conteúdo da embalagem

Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm 16 mg + 12,5 mg são comprimidos brancos, biconvexos, com uma ranhura numa das faces e CH16 gravado na mesma face.

Blisters:

Apresentações: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 comprimidos.

Frasco:

Apresentação: 100 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2  
2740 - 245 Porto Salvo  
Portugal

Fabricantes:

Siegfried Malta Ltd.  
HHF070 Hal Far Industrial Estate (P.O. Box 14)  
BBG 3000 Hal Far  
Malta

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren



Alemanha

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

- Alemanha: Candesartan-ratiopharm comp. 8 mg/12,5 mg Tabletten  
Candesartan-ratiopharm comp. 16 mg/12,5 mg Tabletten
- Áustria: Candesartan/HCT ratiopharm 8 mg/12,5 mg Tabletten  
Candesartan/HCT ratiopharm 16 mg/12,5 mg Tabletten
- Espanha: Candesartan Hidroclorotiazida ratiopharm 8 mg / 12,5 mg comprimidos EFG  
Candesartan Hidroclorotiazida ratiopharm 16 mg / 12,5 mg comprimidos EFG
- Eslováquia: Candesartan HCT ratiopharm 8 mg/12,5 mg  
Candesartan HCT ratiopharm 16 mg/12,5 mg
- Finlândia: Candexetil 8/12,5 mg tabletti  
Candexetil 16/12,5 mg tabletti
- Itália: Candesartan idroclorotiazide DOC Generic 8 mg + 12,5 mg compresse  
Candesartan idroclorotiazide DOC Generic 16 mg + 12,5 mg compresse
- Luxemburgo: Candesartan-ratiopharm 8 mg / 12,5 mg Tabletten  
Candesartan-ratiopharm 16 mg / 12,5 mg Tabletten
- Portugal: Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm
- Suécia: Candexetil comp. 8/12,5 mg tableter  
Candexetil comp. 16/12,5 mg tableter

Este folheto foi revisto pela última vez em.