

Folheto informativo: Informação para o doente

Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz 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 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 Sandoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz
3. Como tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz. Este medicamento é utilizado para tratar a tensão 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 tensão arterial.

- O candesartan cilexetil pertence a um grupo de medicamentos denominados de antagonistas dos recetores da angiotensina II. Relaxa e dilata os seus vasos sanguíneos. Esta ação ajuda a diminuir a sua tensão 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 tensão arterial.

O seu médico pode prescrever Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz quando o tratamento com candesartan cilexetil ou hidroclorotiazida, isoladamente, não controlou de forma adequada a sua tensão arterial.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz

NÃO tome Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz se:

- tem alergia 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.

- tem doença do fígado grave ou obstrução biliar (um problema relacionado com a drenagem da bília produzida pela vesícula biliar).
- tem problemas renais graves.
- estiver grávida há mais de 3 meses (também é preferível não tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz no início da gravidez – ver secção Gravidez).
- alguma vez teve gota.
- tem continuamente valores baixos de potássio no seu sangue
- tem continuamente valores elevados de cálcio no seu sangue.
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a tensão 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 Sandoz.

#### Advertências e precauções

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

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 tem diabetes.

se alguma vez teve uma doença chamada Lúpus Eritematoso Sistémico (LES).

se tiver tensão arterial baixa.

se alguma vez teve um acidente vascular cerebral.

se alguma vez teve alergia ou asma.

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 Sandoz, procure assistência médica imediatamente.

se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a tensão 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 Sandoz.

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 Sandoz. Tal situação, se não tratada, pode levar à perda permanente da visão. Caso tenha tido alergia à penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolver esta condição.

se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz 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).

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

Ver também a informação sob o título "Não tome Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz".

O seu médico pode querer vê-lo mais frequentemente e fazer alguns exames se tiver alguma destas condições.

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

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

#### Crianças e adolescentes

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

Fale com o seu médico se é um atleta e vai fazer um teste de doping, uma vez que Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz contém uma substância ativa que pode causar resultados positivos num teste de doping.

#### Outros medicamentos e Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz

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

Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz pode afetar o modo de ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz. 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 está a utilizar algum dos seguintes medicamentos, uma vez que o seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

Um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz" e "Advertências e precauções").

Outros medicamentos para ajudar a reduzir a tensão 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 para controlar o batimento cardíaco (agentes antiarrítmicos), tais como digoxina e bloqueadores-beta.

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 que aumentam a quantidade de potássio no seu sangue).

Heparina (um medicamento que reduz a espessura do sangue).

Diuréticos

Lítio (um medicamento para perturbações da saúde mental).

Medicamentos que podem ser afetados pelos níveis sanguíneos de potássio tais como alguns medicamentos antipsicóticos.

Medicamentos para reduzir o seu colesterol, tais como colestipol ou colestiramina (medicamentos hipolipemiantes do tipo de resina).

Cálcio ou suplementos de vitamina D.

Agentes anticolinérgicos tais como atropina e biperideno.

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).

Medicamentos para tratar cancro.

Esteroides como a prednisolona.

Hormona produzida pela glândula pituitária (ACTH).

Medicamentos para a diabetes (comprimidos ou insulina).

Laxantes.

Anfotericina (para tratamento de infeções fúngicas).

Carbenoxolona (para tratamento da doença esofágica ou úlceras orais).

Penicilina ou co-trimoxazol, também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol (antibióticos).

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.

Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz com ou sem alimentos.

Se lhe for receitado Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz, 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 ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

O seu médico irá normalmente, aconselhá-la a interromper Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz. Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz não está 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 bebé se utilizado depois do terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Informe o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz 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 prematuro.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

#### Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

#### Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz contém sódio

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

### 3. Como tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz

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 Sandoz todos os dias.

A dose recomendada de Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz 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 Sandoz do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz

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 Sandoz

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

Pare de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz 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).

Pare também de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz e consulte imediatamente um médico se desenvolver dificuldade respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão), este é um efeito indesejável muito raro (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz 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 Sandoz tem algum efeito no seu sangue (agranulocitose).

Outros efeitos indesejáveis possíveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Alterações nos resultados das análises ao sangue:

Uma redução da quantidade de sódio no seu sangue. Se esta redução for grave, 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 formiguelo e picadas de agulhas.

Níveis elevados de colesterol, açúcar ou ácido úrico no seu sangue.

Açúcar na urina.

Tonturas/ sensação de cabeça à roda ou fraqueza.

Dor de cabeça.

Infeção respiratória.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Tensão arterial baixa, o que pode provocar tonturas ou sensação de desmaio.

Perda de apetite, diarreia, prisão de ventre, irritação do estômago.

Erupção cutânea, urticária (erupção da pele com comichão), erupção provocada por sensibilidade à luz solar.

Raros (podem afetar até 1 em cada 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.

Formiguelo 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 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.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 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.

Desconhecido (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).

Lúpus eritematoso sistémico e cutâneo (uma doença alérgica que causa febre, dor nas articulações, erupções cutâneas que podem incluir vermelhidão, bolhas, descamação e pápulas).

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 ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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 Sandoz

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 frasco/blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Prazo de validade após primeira abertura do frasco:  
3 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 Sandoz

- As substâncias ativas são o candesartan cilexetil e a 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), povidona K-30, carragenina (E407), croscarmelose sódica, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

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

16 mg + 12,5 mg comprimidos:

Comprimidos de cor salmão, com manchas, ovais, biconvexos, ranhurados nas duas faces.

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

Blister Al/Al com excicante: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ou 100 comprimidos.

Blister Al/Al perfurado de dose unitária com excicante: 50 x 1 comprimidos.

Frasco em HDPE com tampa em PP e excicante: 7, 14, 21, 28, 56, 84, 98, 100 ou 250 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  
Sandoz Farmacêutica, Lda.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E  
Taguspark  
2740-255 Porto Salvo



Portugal

Fabricantes

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Eslovénia

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Eslovénia

LEK S.A.,  
Ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
Polónia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
Sachsen-Anhalt, Barleben  
39179  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2022.