

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

NÃO tome Candesartan + Hidroclorotiazida Teva comprimidos:

- se tem alergia ao candesartan ciletexil ou à hidroclorotiazida ou a qualquer um dos componentes deste medicamento (listados 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 de mais de 3 meses (também é preferível não tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Teva no início da gravidez – ver secção 2: Gravidez e aleitamento)
- 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 das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Teva.

Advertências e precauções

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

- se tiver diabetes
- 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 Teva Comprimidos 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 2: Gravidez e aleitamento).
- 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
 - se está a tomar um inibidor da ECA em conjunto com um medicamento que pertence à classe dos medicamentos conhecida como antagonistas dos recetores mineralocorticoides (ARM). Estes medicamentos são para o tratamento da insuficiência cardíaca (ver "Outros medicamentos e Candesartan + Hidroclorotiazida Teva").

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 Teva".

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

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

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Candesartan + Hidroclorotiazida Teva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamento. Candesartan + Hidroclorotiazida Teva pode afetar o modo de ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Candesartan + Hidroclorotiazida Teva. 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:

- Outros medicamentos para ajudar reduzir a pressão arterial, incluindo bloqueadores beta e diazóxido.
- 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 ritmo 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 fluidifica o sangue).
- Medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos).
- Laxantes.
- Penicilina (um antibiótico).
- Anfotericina (para o tratamento de infeções fúngicas).
- Lítio (um medicamento para perturbações da saúde mental).
- Esteroides como a prednisolona.
- Hormona produzida pela glândula pituitária (ACTH).
- Medicamentos para o tratamento do 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 epilepsia).
- Carbenoxolona (para o 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 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.

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

- Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "NÃO tome Candesartan + Hidroclorotiazida Teva" e "Advertências e precauções").

Candesartan + Hidroclorotiazida Teva com alimentos, bebidas e álcool
Pode tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Teva com ou sem alimentos.

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

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou se pensa 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 Teva antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Candesartan + Hidroclorotiazida Teva. Candesartan + Hidroclorotiazida Teva 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 a amamentação. Candesartan + Hidroclorotiazida Teva 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

Não foram realizados estudos relativamente aos efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Algumas pessoas poderão sentir tonturas ou fadiga durante o tratamento com este medicamento. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Candesartan + Hidroclorotiazida Teva comprimidos contêm lactose

Candesartan + Hidroclorotiazida Teva 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 Teva

Tome Candesartan + Hidroclorotiazida Teva sempre de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

É importante que continue a tomar este medicamento todos os dias.

A dose recomendada é de 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-á a lembrar-se de o tomar.

Para os comprimidos de 8 mg + 12,5 mg, 16 mg + 12,5 mg e 32 mg + 12,5 mg: a ranhura serve apenas para simplificar a quebra do comprimido, caso tenha dificuldade em engolir o comprimido inteiro.

Para os comprimidos de 32 mg + 25 mg: o comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

Se tomar mais Candesartan + Hidroclorotiazida Teva do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Teva

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Teva

O tratamento para a pressão arterial elevada é normalmente para toda a vida e portanto não deve parar de tomar este medicamento sem 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. É importante que saiba quais poderão ser os efeitos secundários.

Alguns dos efeitos secundários são provocados pelo candesartan cilexetil e outros são provocados pela hidroclorotiazida.

Pare de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Teva 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)

Candesartan + Hidroclorotiazida Teva 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 contacte o seu médico. O seu médico poderá pedir ocasionalmente análises ao sangue para verificar se

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

As seguintes categorias são utilizadas para estabelecer a frequência dos efeitos adversos:

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.
 - Níveis elevados de colesterol, açúcar ou ácido úrico no seu sangue.
- Açúcar na sua urina.
- Tonturas/ sensação de cabeça a andar à roda ou fraqueza.
- Dor de cabeça.
- Infecção respiratória.

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

- Pressão arterial baixa. Tal 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 1000 pessoas):

- Icterícia (coloração amarela da pele e do branco dos seus olhos). Se isto lhe acontecer contacte imediatamente o seu médico.
- Efeitos no funcionamento dos seus rins, especialmente se já tiver problemas renais ou insuficiência cardíaca.
- Dificuldade em dormir, depressão, agitação.
- Formigueiro ou comichão nas pernas ou braços.
- Visão turva durante um curto período de tempo.
- Batimento cardíaco anormal.
- Dificuldade 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.
- Câibras musculares.
- Lesão dos vasos sanguíneos que provoca o aparecimento de pontos vermelhos ou roxos na pele.
- Redução dos glóbulos vermelhos ou brancos, ou das plaquetas. Poderá aperceber-se de uma sensação de fadiga, sintomas de infecção, febre ou aparecimento de nódoas negras.
- 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 reações de tipo lúpus eritematoso existentes ou aparecimento de reações cutâneas não habituais.

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, apresentar uma coloração amarelada da pele e do branco dos seus olhos e sintomas de tipo gripal.
- Tosse.
- Náuseas.

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.

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

5. Como conservar Candesartan + Hidroclorotiazida Teva

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.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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 Teva

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

Candesartan + Hidroclorotiazida Teva 8 mg + 12,5 mg contém 8 mg de candesartan cilexetil e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Candesartan + Hidroclorotiazida Teva 16 mg + 12,5 mg contém 16 mg de candesartan cilexetil e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Candesartan + Hidroclorotiazida Teva 32 mg + 12,5 mg contém 32 mg de candesartan cilexetil e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Candesartan + Hidroclorotiazida Teva 32 mg + 25 mg contém 32 mg de candesartan cilexetil e 25 mg de hidroclorotiazida.

- Os outros componentes são: amido de milho pré-gelatinizado, povidona K-30, carmelose cálcica, poloxamero 188, celulose microcristalina, lactose mono-hidratada (spray seco), estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho (E172). [apenas para o Candesartan + Hidroclorotiazida Teva 16 mg + 12,5 mg e 32 mg + 25 mg comprimidos].

Qual o aspeto de Candesartan ciletexil + Hidroclorotiazida Teva e conteúdo da embalagem

Candesartan + Hidroclorotiazida Teva 8 mg + 12,5 mg comprimidos

- Comprimidos quase brancos, biconvexos, em forma de cápsula, com uma ranhura numa das faces, tendo gravado "C" no lado esquerdo da ranhura e "8" no lado direito da ranhura. A outra face do comprimido tem uma ranhura.

Candesartan + Hidroclorotiazida Teva 16 mg + 12,5 mg comprimidos

- Comprimidos cor-de-rosa claro, biconvexos, em forma de cápsula, com uma ranhura numa das faces, tendo gravado "C" no lado esquerdo da ranhura e "16" no lado direito da ranhura. A outra face do comprimido tem uma ranhura.

Candesartan + Hidroclorotiazida Teva 32 mg + 12,5 mg comprimidos

- Comprimidos brancos a quase brancos, biconvexos, em forma de cápsula, com uma ranhura numa das faces, tendo gravado "C" no lado esquerdo da ranhura e "32" no lado direito da ranhura. A outra face do comprimido tem uma ranhura.

Candesartan + Hidroclorotiazida Teva 32 mg + 25 mg comprimidos

- Comprimidos cor-de-rosa claro, biconvexos, em forma de cápsula, com uma ranhura numa das faces, tendo gravado "H" no lado esquerdo da ranhura e "25" no lado direito da ranhura. A outra face do comprimido tem uma ranhura, tendo gravado "C" no lado esquerdo da ranhura e "32" no lado direito da ranhura.

Candesartan + Hidroclorotiazida Teva está disponível em embalagens de 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 e 300 comprimidos e 28x1, 50x1, 56x1, 98x1 blister de dose unitária (embalagem hospitalar).

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

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park
Edifício 5-A – Piso 2
2740-245 Porto Salvo

Fabricante

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Hungria
TEVA UK Ltd, Eastbourne, Reino Unido
Pharmachemie B.V., Haarlem, Holanda
TEVA Santé, Sens, França
Teva Operations Poland Sp. z.o.o, Krakow, Polónia
Teva Operations Poland Sp. z.o.o, Kutno, Polónia
PLIVA Hrvatska d.o.o., Zagreb, Croácia

Este medicamento encontra-se autorizado nos estados Membros da EU com os seguintes nomes:

DE	Candesartancilexetil-ratiopharm comp
AT	Candesartan/HCT TEVA
BE	Co-Candecilteva
BG	TevaKandezid plus
DK	Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva
EE	Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva
EL	Candesartan cilexetil/HCTZ Teva
ES	Candesartán/HCTZ ratiomed 16/12.5mg, 32/12.5mg & 32/25mg comprimidos EFG
FI	Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva
FR	Candesartan /hydrochlorothiazide TEVA SANTE
HU	Candesartan-HCT-ratiopharm
IE	Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva
IT	Candesartan e Idroclorotiazide Teva Italia
LU	Candesartancilexetil-ratiopharm comp.
LV	Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva
NL	Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva
NO	Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva
PL	Candesartan/HCT Teva
PT	Candesartan + Hidroclorotiazida Teva
SE	Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva
SI	Tesarta HCT

Este folheto foi revisto pela última vez em