

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

O nome do seu medicamento é Candesartan + Hidroclorotiazida Zentiva. 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 (comprimidos de água). 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 Zentiva 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 Zentiva

Não tome Candesartan + Hidroclorotiazida Zentiva 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;
- estiver grávida há mais de 3 meses (também é preferível não tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Zentiva 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 diabetes ou função renal diminuída e estÁ a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial;
- tem continuamente valores baixos de potÁssio no seu sangue;
- tem continuamente valores elevados de cálcio no seu sangue;
- alguma vez teve gota.

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 Zentiva.

#### Advertências e precauções

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

- for diabético.
- tiver problemas de coração, fígado ou rins.
- tiver sido submetido recentemente a um transplante renal.
- tem vÓmitos, se teve recentemente vÓmitos graves ou se tiver diarreia.
- tiver uma doença da glândula adrenal denominada Síndrome de Conn (também designada por hiperaldosteronismo primário).
- 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 Zentiva- 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 Zentiva. Isto pode levar a uma perda permanente da visão caso não seja tratado. Se já teve alergia à penicilina ou à sulfonamida, pode estar sujeito a um risco maior de desenvolver esta condição.
- tiver ou já tiver tido uma doença chamada Lúpus Eritematoso Sistémico (LES).
- tiver pressão arterial baixa.
- já tiver tido um acidente vascular cerebral.
- já tiver tido 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 Zentiva, procure assistência médica imediatamente.
- deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Candesartan + Hidroclorotiazida Zentiva 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).
- 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

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 Zentiva".

O seu médico pode querer vê-lo mais frequentemente e efetuar 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 Zentiva, uma vez que Candesartan + Hidroclorotiazida Zentiva, em associação com alguns anestésicos, pode causar uma descida da pressão arterial excessiva.

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

#### Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Candesartan + Hidroclorotiazida Zentiva

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

- 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 afetados pelos níveis sanguíneos de potássio, tal 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 como trimetoprim+sulfametoxazol (um antibiótico);
- Anfotericina (para tratamento de infecções 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 infecções graves provocadas por vírus);
- Barbitúricos (um tipo de sedativo também utilizado 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-hipertensor 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 Candesaratan + Hidroclorotiazida Zentiva:" e "Advertências e precauções");

Candesartan + Hidroclorotiazida Zentiva com alimentos, bebidas e álcool

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

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 Candesaratan + Hidroclorotiazida Zentiva antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Candesaratan + Hidroclorotiazida Zentiva. Candesaratan + Hidroclorotiazida Zentiva não está recomendado durante a 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

Informe o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Candesaratan + Hidroclorotiazida Zentiva não está recomendado em mães que estão a amamentar, e o seu médico poderá indicar-lhe outro tratamento, se desejar amamentar, especialmente se o seu bebé for recém nascido ou se tiver nascido prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Candesartan + Hidroclorotiazida Zentiva contém lactose monohidratada e sódio. Candesartan + Hidroclorotiazida Zentiva contém lactose monohidratada, um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

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

### 3. Como tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Zentiva

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. É importante que continue a tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Zentiva todos os dias. A dose recomendada é um comprimido de Candesartan + Hidroclorotiazida Zentiva uma vez por dia. Engula o comprimido com um copo de água. Pode tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Zentiva com ou sem alimentos.

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 Zentiva do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Zentiva

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 Zentiva

A sua pressão arterial pode aumentar novamente se parar de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Zentiva. Assim, não pare de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Zentiva 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 manifestam em todas as pessoas. É importante que saiba quais são os efeitos indesejáveis. Alguns dos efeitos indesejáveis de Candesartan + Hidroclorotiazida Zentiva são provocados pelo candesartan cilexetil e outros são provocados pela hidroclorotiazida.

Pare de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Zentiva 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 Zentiva pode causar uma redução do número de glóbulos brancos. A sua resistência à infeção pode estar diminuída e poderá sentir

cansaço, a ocorrência 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 Zentiva 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.
- Infecção 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, irritação do estômago.
- Erupção cutânea, erupção da pele com comichão (urticária), erupção provocada por sensibilidade à luz solar.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- 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.
- Câibras 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 sentir cansaço, sintomas de infecção, febre ou aparecimento de nódoas negras.
- Uma erupção cutânea grave, que se desenvolve rapidamente, com o aparecimento de bolhas ou 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.
- Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).
- Náuseas.

Desconhecido (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Miopia súbita
- Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma)
- Diminuição da visão e dor ocular devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal), miopia aguda ou glaucoma de ângulo fechado agudo)
- Lúpus eritematoso sistémico ou cutâneo (uma condição alérgica que pode causar febre, dor nas articulações, erupções cutâneas que podem induzir vermelhidão, bolhas, descamação e inchaço).

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Candesartan + Hidroclorotiazida Zentiva

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Zentiva

- As substâncias ativas são 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.

- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, hidroxipropilcelulose (E 463), croscarmelose sódica (E 468), estearato de magnésio (E 572) e citrato de trietilo (E 1505).

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

Candesartan + Hidroclorotiazida Zentiva 8 mg/12,5 mg: é um comprimido redondo, biconvexo, branco a esbranquiçado, com ranhura numa das faces e com a gravação "CH/08" na mesma face, com diâmetro aproximado de 8 mm. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Candesartan + Hidroclorotiazida Zentiva 16 mg/12,5 mg: é um comprimido redondo, biconvexo, branco a esbranquiçado, com ranhura numa das faces e com a gravação "CH/16" na mesma face, com diâmetro aproximado de 8 mm. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Embalagens com: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução  
Zentiva Portugal, Lda  
Miraflores Premium I  
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A  
1495-190 Algés

Fabricantes  
Siegfried Malta Ltd,  
HHF070 Hal Far Industrial Estate,  
P.O. box 14, Hal Far BBG  
3000, Malta

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130,  
102 37, Praha 10 - Dolní Měcholupy,  
República Checa

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



APROVADO EM  
13-02-2022  
INFARMED

Bulgária  
República Checa, Eslováquia, Polónia  
Estónia, Letónia, Lituânia  
Portugal  
Roménia

ΚΑΡΖΑΠ Η  
CARZAP HCT  
Carzan HCT  
Candesartan + Hidroclorotiazida Zentiva  
CANZENO HCT

Este folheto foi revisto pela última vez em