APROVADO EM
16-09-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Cocardax e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Cocardax. 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 Cocardax 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 Cocardax

Não tome Cocardax:
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao candesartan cilexetil, à hidroclorotiazida ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- 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 Cocardax no início da gravidez – ver secção Gravidez).
- se tem problemas renais graves.
- se tem diabetes ou função renal comprometida ou se está a ser tratado com um medicamento contendo aliscireno para baixar a pressão arterial.
- 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.

Caso tenha dúvidas sobre se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cocardax.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cocardax:
- se for diabético.
- se tiver problemas de coração, fígado ou rins.
- se tiver sido submetido recentemente a um transplante renal
- se tem vómitos, se teve recentemente vómitos 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. Cocardax 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-ACE (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 Cocardax").
- 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 Cocardax.
- 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 Cocardax. Se não tratado, pode conduzir à perda permanente de visão. Se teve previamente uma alergia à penicilina ou à sulfonamida, pode ter maior risco de desenvolver isto.

APROVADO EM
16-09-2021
INFARMED

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 Cocardax"

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

Cocardax pode aumentar a sensibilidade da pele ao sol.

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

Outros medicamentos e Cocardax
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, ou se vier a tomar outros medicamentos. Cocardax pode afetar o modo de ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Cocardax. 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 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.
- Heparina (um medicamento que reduz a tendência do sangue para coagular).
- Medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos).
- Laxantes.
- Penicilina (um antibiótico).
- Anfotericina (para tratamento de infeções fúngicas).
- Lítio (um medicamento para perturbações da saúde mental).
- Esteróides 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 antihipertensivo 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 Cocardax" e "Advertências e precauções")."
- Se está a tomar um inibidor da ECA em conjunto com determinados medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca, os quais são conhecidos como antagonistas dos recetores mineralocorticoides (ARM) (por exemplo espironolactona, eplerenona).

Cocardax com alimentos, bebidas e álcool
- Pode tomar Cocardax com ou sem alimentos.
- Se lhe for receitado Cocardax, 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 Cocardax antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Cocardax.
Cocardax 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. Cocardax não está recomendado em mães que estão a amamentar, e o seu médico poderá indicar-lhe outro tratamento se deseja amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Algumas pessoas poderão sentir tonturas ou fadiga durante o tratamento com Cocardax. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Cocardax

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 Cocardax todos os dias.

APROVADO EM
16-09-2021
INFARMED

A dose recomendada de Cocardax 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 a lembrar-se de o tomar.

Cocardax 8 mg + 12,5 mg comprimidos, Cocardax 16 mg + 12,5 mg comprimidosA ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Se tomar mais Cocardax do que deveria
Se tomou mais Cocardax do que o que lhe foi prescrito pelo seu médico, contacte imediatamente um médico ou farmacêutico para o aconselhar.

Caso se tenha esquecido de tomar Cocardax
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 Cocardax
A sua pressão arterial pode aumentar novamente se parar de tomar Cocardax. Assim, não pare de tomar Cocardax 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 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 são os efeitos secundários. Alguns dos efeitos secundários de Cocardax são provocados pelo candesartan cilexetil e outros são provocados pela hidroclorotiazida.

Pare de tomar Cocardax 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).

Cocardax 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 Cocardax tem algum efeito no seu sangue (agranulocitose).

Outros efeitos secundários 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 cãibras 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, 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 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.
- Danos nos 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 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, aperceber-se de uma coloração amarela da pele e do branco dos olhos e de sintomas de gripe.
- Tosse.
- Náuseas.

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

Notificação de suspeitas de reações adversas
A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:

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

5. Como conservar Cocardax

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e 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 Cocardax

Cocardax 8 mg + 12,5 mg comprimidos
- As substâncias ativas são o candesartan cilexetil e a hidroclorotiazida
Cada comprimido contém 8 mg de candesartan cilexetil e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são: manitol (E421), amido de milho, copovidona, glicerol e estearato de magnésio.

APROVADO EM
16-09-2021
INFARMED

Cocardax 16 mg + 12,5 mg comprimidos
- 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: manitol (E421), amido de milho, copovidona, glicerol, estearato de magnésio, óxido amarelo de ferro (E172) e óxido vermelho de ferro (E172).

Qual o aspeto de Cocardax e conteúdo da embalagem

Cocardax 8 mg + 12,5 mg comprimidos
Cocardax 8 mg + 12,5 mg comprimidos são comprimidos brancos ou esbranquiçados, ovais, biconvexos (~9.5 x 4.5 mm), não revestidos, com uma ranhura numa das faces.

Cocardax 8 mg + 12,5 mg comprimidos é acondicionado blisters em embalagens de 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 98x1 (dose unitária), 100 e 300 comprimidos.

Cocardax 16 mg + 12,5 mg comprimidos
Cocardax 16 mg + 12,5 mg comprimidos são comprimidos cor de pêssego, ovais, biconvexos (~9.5 x 4.5 mm), não revestidos, com uma ranhura numa das faces.

Cocardax 16 mg + 12,5 mg comprimidos é acondicionado blisters em embalagens de 7, 10, 14, 15, 28, 28x1 (dose unitária), 30, 50, 50x1 (dose unitária), 56, 56x1 (dose unitária), 90, 98, 98x1 (dose unitária), 100 e 300 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular
Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG)
Van der Smissen-Str. 1
22767 Hamburgo
Alemanha

Fabricante
Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Nicósia
Chipre

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Eslováquia

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
Production Solid Form Department

APROVADO EM
16-09-2021
INFARMED

19, Pelplinska Str.
83-200 Starogard Gdanski
Polónia

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
6118 Bad Vilbel
Alemanha

Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, n.o 121-123
Queluz de Baixo,
Barcarena, 2745-557
Portugal

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36 / 2
1190 Vienna
Austria

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

Estado-Membro: Nome do medicamento:
Portugal (RMS) Cocardax 8 mg/12.5mg, 16 mg/12.5 mg, Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum 32 mg / 12.5 mg, 32 mg/25mg
Áustria: Candesartan/HCT STADA GmbH 8 mg/12,5 mg, 16 mg/ 12,5 mg, 32 mg/12,5 mg, 32 mg/25 mg Tabletten
Bulgária: Repido Plus (8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg, tablets, 32mg/12,5mg)
Espanha: Candesartán /Hidroclorotiazida STADA Genéricos 16 mg/12.5 mg , 32 mg / 12.5 mg comprimidos EFG,

Itália: Candesartan e Idroclorotiazide Eurogenerici 8 mg/12.5mg, 16 mg/ 12.5 mg, 32 mg/12.5 mg, 32 mg/25 mg compresse
Suécia: Candesartan/Hydrochlorothiazide STADA 16 mg/12,5 mg, 32 mg/12.5 mg, 32 mg/25 mg tabletter,

Este folheto foi revisto pela última vez em abril de 2020.