

Desarcor HCT
(Candesartana Cilexetila + Hidroclorotiazida)

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

Comprimido Simples

16 mg + 12,5mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Desarcor HCT

candesartana + hidroclorotiazida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Desarcor HCT (candesartana cilexetila + hidroclorotiazida) comprimidos 16 mg + 12,5 mg. Embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 16 mg + 12,5 mg contém:

candesartana cilexetila.....	8 mg
hidroclorotiazida.....	12,5 mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido

(lactose monoidratada, amido, povidona, carragenina, croscarmellose sódica e estearato de magnésio, óxido férrico vermelho e óxido férrico amarelo).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Desarcor HCT é indicado para o tratamento da hipertensão (pressão alta) essencial, quando a monoterapia (uso de apenas um medicamento) não é suficientemente eficaz.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Desarcor HCT faz parte de uma classe de medicamentos chamada de bloqueadores dos receptores de angiotensina II, que reduz e controla a pressão arterial.

A candesartana cilexetila relaxa e alarga os vasos sanguíneos para reduzir a pressão arterial, fazendo que seu coração bombeie sangue para todas as partes de seu corpo mais facilmente.

A hidroclorotiazida inibe a reabsorção ativa de sódio no organismo, fazendo com que mais líquido seja liberado pela urina, o que reduz a quantidade de líquidos corporais e assim diminui o volume de sangue expelido pelo coração por minuto. Consequentemente, ela reduz a pressão arterial. Durante tratamento prolongado, o relaxamento dos vasos sanguíneos contribui para a redução da pressão alta.

A candesartana e a hidroclorotiazida têm efeitos somatórios no controle da pressão alta. Em pacientes com pressão alta, **Desarcor HCT** causa uma diminuição eficaz e prolongada da pressão arterial, sem aumentar os batimentos do coração. Após a administração de uma única dose de **Desarcor HCT**, a diminuição da pressão geralmente ocorre dentro de 2 horas. Com o tratamento contínuo, a redução máxima da pressão sanguínea é atingida dentro de 4 semanas e é mantida durante o tratamento prolongado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **Desarcor HCT** se tiver alergia à candesartana cilexetila, à hidroclorotiazida, aos derivados da sulfonamida (a hidroclorotiazida é derivada das sulfonamidas) ou a qualquer um dos

componentes da fórmula; se tiver doença grave no fígado ou nos rins ou gota; ou durante a gravidez ou amamentação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento **Desarcor HCT** deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com estenose da artéria renal (estreitamento das artérias que nutrem os rins) pode ocorrer um aumento nos níveis sanguíneos de ureia e creatinina (toxinas que se acumulam no sangue e que podem ser usadas para avaliar a função renal);
- Em pacientes com redução do volume de sangue dentro dos vasos sanguíneos e/ou de sódio pode ocorrer hipotensão (redução da pressão arterial) sintomática;
- Durante cirurgia e anestesia pode ocorrer hipotensão (redução da pressão arterial);
- Em pacientes com insuficiência dos rins deve-se avaliar periodicamente os níveis de potássio, creatinina e ácido úrico. Não há muita experiência do uso de **Desarcor HCT** em pacientes com transplante de rim recente;
- Pacientes com estenose das válvulas mitral e aórtica do coração (estreitamento de estruturas internas do coração cuja função é garantir o sentido correto do fluxo de sangue dentro do coração) e cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (tipo de doença do músculo do coração que causa obstrução do fluxo sanguíneo);
- Como para qualquer paciente submetido à terapia de diuréticos, deve ser realizado controle periódico de eletrólitos séricos. Pacientes que fazem uso concomitante de **Desarcor HCT** com diuréticos poupadores de potássio (Ex: espironolactona), suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio ou outros medicamentos que possam aumentar os níveis de potássio no sangue (Ex: heparina), podem ter aumentos dos níveis de potássio no sangue;
- Em pacientes que apresentam diabetes *mellitus* latente (não aparente) durante o tratamento; aumento dos níveis de colesterol e triglicérides; e aumento das concentrações ácido úrico no sangue, o que pode causar gota em pacientes suscetíveis;
- Deve-se ter cuidado em pacientes com doenças graves nas artérias do cérebro e coração para que não ocorra redução acentuada da pressão arterial.

Verifique a sua reação ao medicamento antes de dirigir veículos ou operar máquinas, porque, ocasionalmente, pode ocorrer tontura ou cansaço durante o tratamento de hipertensão com **Desarcor HCT**.

Este medicamento pode causar doping.

Se você for submeter-se a alguma cirurgia, avise seu médico que você está **Desarcor HCT**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento contém lactose (75,850 mg/comprimidos de **Desarcor HCT**), portanto, deve ser usado com cautela por pacientes com intolerância a lactose.

Você deve utilizar **Desarcor HCT** com cuidado se tiver fazendo uso dos seguintes medicamentos: diuréticos caluréticos, laxativos, anfotericina, carbenoxolona, derivados do ácido salicílico, glicosídeos digitálicos (Ex: digoxina), antiarrítmicos (medicamentos para melhorar os batimentos cardíacos), lítio, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs - inibidores seletivos de COX-2 e ácido acetilsalicílico), colestipol ou colestiramina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **Desarcor HCT** em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de **Desarcor HCT** são apresentados da seguinte maneira:

- comprimidos, amarelo alaranjado, ovais, biconvexos, pintados e sulcados em ambas as faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada de **Desarcor HCT** é de 1 comprimido uma vez ao dia, por via oral, com ou sem a ingestão de alimentos. O efeito anti-hipertensivo máximo é normalmente atingido dentro de 4 semanas após o início do tratamento.

Uso em idosos: Recomenda-se uma titulação da dose de candesartana cilexetila antes do tratamento com **Desarcor HCT**.

Uso em pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins): nestes pacientes, diuréticos de alça são preferidos aos tiazídicos. Recomenda-se uma titulação da dose de candesartana cilexetila antes do tratamento com **Desarcor HCT** em pacientes com insuficiência renal que possuem depuração de creatinina ≥ 30 mL/min/1,73 m² de superfície corpórea.

O medicamento **Desarcor HCT** não deve ser usado em pacientes com insuficiência renal grave (depuração de creatinina < 30 mL/min/1,73 m² de superfície corpórea).

Uso em pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado): Recomenda-se uma titulação de dose de candesartana cilexetila antes do tratamento com **Desarcor HCT** para pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. O medicamento **Desarcor HCT** não deve ser usado em pacientes com insuficiência hepática grave e/ou colestase.

Uso em crianças: não foram estabelecidas a segurança e a eficácia do uso de **Desarcor HCT** em crianças.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose de **Desarcor HCT**, não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose, no horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

candesartana cilexetila:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotensão (pressão baixa), hipercalemia, insuficiência renal, aumentos nos níveis de creatinina, ureia e potássio.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): leucopenia (diminuição dos leucócitos), neutropenia (diminuição dos neutrófilos), agranulocitose (desaparecimento dos neutrófilos), hiponatremia (aumento de potássio e sódio no sangue), tontura, tosse, aumento das enzimas hepáticas, função hepática anormal ou hepatite, angioedema, *rash* cutâneo, urticária e prurido, dor lombar e Insuficiência renal incluindo falência renal em pacientes suscetíveis

hidroclorotiazida

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): fotossensibilidade (sensibilidade à luz).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): leucopenia, neutropenia/agranulocitose, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas), anemia aplásica, anemia hemolítica, reações anafiláticas, vasculite necrotizante (inflamação dos vasos que pode levar a degeneração), distúrbios respiratórios (incluindo pneumonite e edema pulmonar - acúmulo de líquido no pulmão), pancreatite (inflamação do pâncreas), icterícia (intra-hepática colestática), necrólise epidérmica tóxica (degeneração da pele), disfunção renal e nefrite intersticial (inflamação dos rins).

Frequência desconhecida: miopia aguda e glaucoma agudo de ângulo fechado.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**Sintomas**

Pode ocorrer hipotensão com sintomas, vertigem, sede, taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), arritmias ventriculares (batimentos cardíacos alterados), sedação/diminuição de consciência e câibras musculares.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0530

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF - PR nº. 17.379

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/04/2013.

Opção 1:

Fabricado e Embalado por:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Liubiana - Eslovênia

Registrado e Importado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87

Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira



Ou

Opção 2:

Fabricado por:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Liubliana - Eslovênia

Registrado, Importado e Embalado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87
Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Indústria Brasileira



Logo SAC 0800 4009192

Histórico de Alteração da Bula - Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/05/2015	-	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade – RDC 58	13/05/2015	-	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	13/05/2015	Versão Inicial	VP01	16 mg + 12,5 mg (c/ 10 e 30 comprimido simples)