

candesartana cilexetila + hidroclorotiazida

Althaia S.A. Indústria Farmacêutica

Comprimidos simples

8 mg/12,5 mg

16 mg/12,5 mg

candesartana cilexetila + hidroclorotiazida
“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 8/12,5 mg: embalagem com 30 comprimidos.

Comprimidos de 16/12,5 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 8 mg de candesartana cilexetila e 12,5 mg de hidroclorotiazida contém:

candesartana cilexetila.....8 mg

hidroclorotiazida.....12,5 mg

excipientes* q.s.p.....1 comprimido

***Excipientes:** lactose monoidratada, amido, macrogol, hiprolose, estearato de magnésio, dióxido de silício e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido de 16 mg de candesartana cilexetila e 12,5 mg de hidroclorotiazida contém:

candesartana cilexetila.....16 mg

hidroclorotiazida.....12,5 mg

excipientes* q.s.p.....1 comprimido

***Excipientes:** lactose monoidratada, amido, macrogol, hiprolose, estearato de magnésio, dióxido de silício e óxido de ferro amarelo.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A candesartana cilexetila + hidroclorotiazida é indicada 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?

A candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 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, este medicamento causa uma diminuição eficaz e prolongada da pressão arterial, sem aumentar os batimentos do coração. Após a administração de uma única dose de candesartana cilexetila + hidroclorotiazida, 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 este medicamento 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; durante a gravidez ou amamentação; doença grave nos rins, fígado e/ou colestase (redução do fluxo biliar, no qual surge uma cor amarelada na pele); gota; diabetes *mellitus* (tipo I ou II) ou insuficiência renal moderada a grave ($\text{TGF} < 60\text{mL}/\text{min}/1,73\text{m}^2$) e se fizer uso de medicamentos contendo alisquireno.

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

A candesartana cilexetila + hidroclorotiazida deve ser utilizada com cuidado nas seguintes situações:

- O bloqueio duplo do sistema renina-angiotensina-aldosterona pela combinação de candesartana cilexetila com alisquireno não é recomendado uma vez que há um risco aumentado de hipotensão, hipercalemia (concentração superior ao normal de íons de potássio no sangue) e alterações na função renal (dos rins).
- 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);
- Como acontecem com outros agentes que inibem o sistema renina-angiotensina-aldosterona, alterações na função dos rins podem ser antecipadas em pacientes suscetíveis tratados com este medicamento;
- Não há muita experiência do uso de candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 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 candesartana cilexetila + hidroclorotiazida com inibidores da ECA, alisquireno,

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 de 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 este medicamento.

“Este medicamento pode causar doping.”

Se você for submeter-se a alguma cirurgia, avise seu médico que você está usando candesartana cilexetila + hidroclorotiazida.

“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 (52,9 mg/comprimidos de candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 8/12,5 mg; 118,3 mg/comprimidos de candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 16/12,5 mg), portanto, deve ser usado com cautela por pacientes com intolerância a lactose.

A combinação de candesartana cilexetila + hidroclorotiazida com medicamentos contendo alisquireno é contraindicada em pacientes com diabetes *mellitus* (tipo I ou II) ou insuficiência renal moderada a grave ($\text{TGF} < 60 \text{ mL/min/1,73m}^2$) e não é recomendado em outros pacientes.

Você deve utilizar este medicamento 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, antiinflamatórios não esteroidais (AINEs - inibidores seletivos de COX-2 e ácido acetilsalicílico), colestipol ou colestiramina.

Interações com exames laboratoriais: foram observados aumentos na creatinina, uréia, potássio, ácido úrico, glicose e de ALT sérica (TGP – transaminase glutâmico-pirúvica) e diminuição de sódio. Pequena redução na hemoglobina e aumento na AST sérica (TGO – transaminase glutâmico-oxalacética) foi observada em pacientes isolados.

“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?

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da umidade.

“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 candesartana cilexetila + hidroclorotiazida são apresentados da seguinte maneira:

A candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 8/12,5 mg: comprimido, circular, biconvexo, amarelo, manchetado e liso nas duas faces.

A candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 16/12,5 mg: comprimido, circular, biconvexo, amarelo, manchetado e liso nas duas

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 candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 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: não há recomendações especiais para o uso deste medicamento.

Uso em pacientes com insuficiência renal: uma titulação de dose é recomendada em pacientes com insuficiência renal leve a moderada (depuração de creatinina 30-80 mL/min/1,73 m² de superfície corpórea).

A candesartana cilexetila + hidroclorotiazida não deve ser usada em pacientes com insuficiência renal grave (depuração de creatinina < 30 mL/min/1,73 m² de superfície corpórea).

Uso em pacientes com insuficiência hepática: recomenda-se uma titulação de dose em pacientes com doença hepática crônica de leve a moderada.

A candesartana cilexetila + hidroclorotiazida não deve ser usada em pacientes com insuficiência hepática grave e/ou colestase.

Uso em crianças: não foram estabelecidas a segurança e a eficácia do uso de candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 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 candesartana cilexetila + hidroclorotiazida, 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?

A candesartana cilexetila:

Reação comum (ocorre entre >1/100 e <1/10 dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotensão (pressão baixa), hipercalemia, insuficiência renal, aumentos nos níveis de creatinina, uréia e potássio.

Reação muito rara (ocorre em <1/10.000 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.

A hidroclorotiazida:

Reação incomum (ocorre entre >1/1.000 e <1/100 dos pacientes que utilizam este medicamento): fotossensibilidade

(sensibilidade à luz).

Reação rara (ocorre em <1/1.000 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, lúpus sistêmico eritematoso, lúpus cutâneo eritematoso.

“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

Venda sob prescrição médica

Nº do lote, datas de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Farmacêutica Responsável: Dra. Carolina Sommer Mazon

CRF-SP nº 30.246

MS nº 1.3517.0012

Registrado por: Althaia S.A Indústria Farmacêutica

Av. Engenheiro Heitor Antônio Eiras Garcia, 2756. Jd. Maria Luiza

CEP 05564-000 – São Paulo/SP

CNPJ 48.344.725/0001-23

INDÚSTRIA BRASILEIRA

08007727172

sac@althaia.com.br

www.althaia.com.br



“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 16/10/2014.”

Bula Paciente

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/12/2014	1077338/14-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP/VPS	8 MG + 12,5 MG E 16 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
NA	NA	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	8 MG + 12,5 MG E 16 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

