

Candesartana cilexetila + hidroclorotiazida

Garmed Farmacêutica Ltda

comprimido

8mg/12,5mg

16mg/12,5mg

**Modelo de Bula**

**“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**candesartana cilexetila + hidroclorotiazida**

**8mg/12,5mg**

**16mg/12,5mg**

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos. Embalagens com 20, 30, 60, 100\* ou 200\* comprimidos.

\*Embalagem Hospitalar

### USO ADULTO

#### USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

candesartana cilexetila..... 8 mg

hidroclorotiazida..... 12,5 mg

Excipientes q.s.p. .... 1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, macrogol, hiprolose, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, água purificada.

candesartana cilexetila..... 16 mg

hidroclorotiazida..... 12,5 mg

Excipientes q.s.p. .... 1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, macrogol, hiprolose, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, água purificada.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 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?

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 cilexetila e a hidroclorotiazida têm efeitos somatórios no controle da pressão alta. Em pacientes com pressão alta, candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 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 o 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 ( $\text{TGF} < 60\text{mL}/\text{min}/1,73\text{m}^2$ ) se fizer uso de medicamentos contendo alisquireno.

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

Candesartana cilexetila + hidroclorotiazida deve ser utilizado 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 candesartana cilexetila + hidroclorotiazida;
- 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 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 candesartana cilexetila + hidroclorotiazida.

**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, portanto, deve ser usado com cautela por pacientes com intolerância a lactose.

A combinação de candesartana cilexetila + hidroclorotiazida com medicamentos contendo alisquireno é contraindicado em pacientes com diabetes mellitus (tipo I ou II) ou insuficiência renal moderada a grave (TGF < 60mL/min/1,73m<sup>2</sup>) e não é recomendado em outros pacientes.

Você deve utilizar candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 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?**

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**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:

**candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 8mg/12,5mg:** comprimido na cor branca, oblongo, biconvexo monossectado.

**candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 16mg/12,5mg:** comprimidos na cor rosa claro, oblongo, biconvexos monossectado.

**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 de candesartana cilexetila + hidroclorotiazida.

**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 m<sup>2</sup> de superfície corpórea).

Candesartana cilexetila + hidroclorotiazida não deve ser usado em pacientes com insuficiência renal grave (depuração de creatinina < 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> 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.

candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 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 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?**

### **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.

### **hidroclorotiazida**

**Reação incomum** (ocorre entre  $>1/1000$  e  $<1/100$  dos pacientes que utilizam este medicamento): fotossensibilidade (sensibilidade a 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**

Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva

CRF - SP nº 8.082

Registro M.S. nº 1.0583.0773

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia – SP

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

SAC: 0800 – 7476000

[www.garmedpharma.com.br](http://www.garmedpharma.com.br)

### Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	24/07/2014	24/07/2014	Não houve alteração no texto de bula.  Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.