Candesartana cilexetila + hidroclorotiazida

Germed Farmacêutica Ltda

comprimido

8mg/12,5mg

16mg/12,5mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Candesartana Cilexetila + hidroclorotiazida

“medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999”.

APRESENTAÇÕES

Candesartana Cilexetila + hidroclorotiazida é apresentado na forma de comprimido revestido para uso oral nas seguintes embalagens:

Candesartana Cilexetila + hidroclorotiazida comprimido 8 mg + 12,5 mg - Embalagens com 20, 30, 60, 100* ou 200*. Comprimidos.

Candesartana Cilexetila + hidroclorotiazida comprimido 16 mg + 12,5 mg 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, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício.

candesartana cilexetila..... 16 mg

hidroclorotiazida..... 12,5 mg

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

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

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 (TGF < 60mL/min/1,73m2) se fizer uso de medicamentos contendo alisquireno.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

- O uso combinado de bloqueadores dos receptores de angiotensina II (BRAs), como candesartana cilexetila + hidroclorotiazida, não é recomendado com medicamentos como inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina) ou alisquirenos, pois pode haver queda da pressão arterial (hipotensão), aumento da concentração de potássio no sangue (hipercalemia) e alterações na função dos rins (incluindo falência renal aguda);

- 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, cotrimoxazol), 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 (77,00 mg/comprimido de candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 8/12,5 mg; 68,00 mg/comprimido de candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 16/12,5 mg), portanto, deve ser usado com cautela por pacientes com intolerância a lactose.

Dados de estudos clínicos têm demonstrado que o uso combinado de inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina), bloqueadores de receptores de angiotensina II ou alisquireno está associado com uma frequência maior de eventos adversos como queda da pressão arterial (hipotensão), aumento da concentração de potássio no sangue (hipercalemia) e alterações na função dos rins (incluindo falência renal aguda) comparado ao uso isolado de um dos agentes citados.

Você deve utilizar candesartana cilexetila + hidroclorotiazida com cuidado se tiver fazendo uso dos seguintes medicamentos: diuréticos caliuréticos, 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, relaxantes não despolarizantes do músculo esquelético (ex: tubocurarina), antidiabéticos, esteroides ou hormônio adrenocorticotrófico (ACTH), suplementos de cálcio ou vitamina D, diazóxido, amantadina, medicamentos citotóxicos (ex: ciclofosfamida, metotrexato), álcool, barbitúricos ou anestésicos e ciclosporina.

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.

Não há interação clinicamente significativa entre a hidroclorotiazida e alimentos.

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 (15ºC 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. Para sua segurança, mantenha o medicamento na 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 você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja noprazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utiliza-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 m2 de superfície corpórea).
Candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 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: 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% e 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 menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): leucopenia (diminuição dos leucócitos), neutropenia (diminuição dos neutrólifos), agranulocitose (desaparecimento dos neutrólifos), 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 a luz).

Reação rara (ocorre em 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, lúpus sistêmico eritematoso, lúpus cutâneo eritematoso.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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 cãibras musculares.

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

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

SAC: 0800 – 7476000
www.germedpharma.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Histórico de alteração para a bula

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. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29/07/2014	0613183/14-2	(10459) – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Candesartana Cilexetila + hidroclorotiazida é apresentado na forma de comprimido revestido para uso oral nas seguintes embalagens: Candesartana Cilexetila + hidroclorotiazida comprimido 8 mg + 12,5 mg - Embalagens com 20, 30, 60, 100* ou 200*. Comprimidos. Candesartana Cilexetila + hidroclorotiazida comprimido 16 mg + 12,5 mg Embalagens com 20, 30, 60, 100* ou 200*. Comprimidos.

28/07/2015	N/A	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP / VPS	Candesartana Cilexetila + hidroclorotiazida é apresentado na forma de comprimido revestido para uso oral nas seguintes embalagens: Candesartana Cilexetila + hidroclorotiazida comprimido 8 mg + 12,5 mg - Embalagens com 20, 30, 60, 100* ou 200*. Comprimidos. Candesartana Cilexetila + hidroclorotiazida comprimido 16 mg + 12,5 mg Embalagens com 20, 30, 60, 100* ou 200*. Comprimidos.