

Folheto informativo: Informação para o utilizador

EDARCLOR 40 MG + 12.5 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS POR PELÍCULA  
EDARCLOR 40 MG + 25 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS POR PELÍCULA  
azilsartan medoxomilo/clorotalidona

Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

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 Edarclor e para que é utilizado
  2. O que precisa de saber antes de tomar Edarclor
  3. Como tomar Edarclor
  4. Efeitos secundários possíveis
- Como conservar Edarclor
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Edarclor e para que é utilizado

Edarclor contém duas substâncias ativas, azilsartan medoxomilo e clorotalidona, que são usadas para o tratamento da tensão arterial alta (hipertensão) em doentes adultos (idade superior a 18 anos):

O azilsartan medoxomilo pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antagonistas dos recetores da angiotensina II. Baixa a tensão arterial fazendo com que os vasos sanguíneos relaxem.

A clorotalidona pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como diuréticos. Baixa a tensão arterial ao ajudar o organismo a eliminar os fluidos em excesso, fazendo com que os rins produzam mais urina.

Apenas lhe será receitado o Edarclor se o tratamento com azilsartan medoxomilo isolado não foi suficiente para controlar adequadamente a sua tensão arterial. Quando administradas em associação, as duas substâncias ativas de Edarclor ajudam a baixar a tensão arterial mais do que se cada uma delas fosse administrada isoladamente.

O que precisa de saber antes de tomar Edarclor

NÃO tome Edarclor se:

- tem alergia (hipersensibilidade) ao azilsartan medoxomilo ou à clorotalidona, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- está grávida. (Edarclor não deve ser usado na gravidez - ver secção Gravidez).
- tem uma doença grave do fígado.
- tem uma doença grave nos rins.
- não produz urina.

- tem níveis baixos de sódio no sangue que não conseguem ser corrigidos apesar de tratados.
- tem níveis anormalmente altos de cálcio no seu sangue.
- tem níveis anormalmente altos de ácido úrico no seu sangue que causam sintomas (gota).
- tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a tensão arterial.

#### Advertências e precauções

Antes de tomar ou durante a toma do Edarclor, informe o seu médico se:

tem problemas renais (nos rins)

está a fazer diálise ou fez um transplante renal recente

tem problemas de fígado

tem problemas de coração (incluindo insuficiência cardíaca, ataque cardíaco recente)

já teve um AVC (acidente vascular cerebral)

tem tensão arterial baixa ou sensação de tonturas, fraqueza, agitação ou vertigens

tem dores ou câibras musculares ou fadiga muscular

tem náuseas e vômitos, diarreia, boca seca, sede ou cansaço

está a tomar diuréticos, ou

produz uma quantidade reduzida de urina

Estes podem ser sinais de uma situação grave de desidratação ou depleção de sal. O seu médico deve corrigir estes problemas antes de começar a tomar Edarclor.

- tem uma doença da glândula suprarrenal chamada hiperaldosteronismo primário
- foi informado de que tem um estreitamento das válvulas no coração (a chamada "estenose aórtica ou mitral") ou de que a espessura do músculo cardíaco está anormalmente aumentada (a chamada "cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva")
- está a receber tratamento com lítio (usado no tratamento de problemas de saúde mental).
- está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada: um "inibidor da ECA" (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril, etc.), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
- aliscireno

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo potássio, cálcio, sódio, magnésio ou cloretos) no seu sangue em intervalos regulares. O seu médico pode também verificar os seus níveis de glucose, ácido úrico, colesterol e triglicéridos (gorduras no sangue).

Ver também a informação sob o título "Não tome Edarclor".

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O Edarclor não deve ser usado durante a gravidez e deve ser interrompido se engravidar uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o seu bebé (ver secção Gravidez).

#### Crianças e adolescentes

Não existe experiência com a utilização do Edarclor em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos. Por conseguinte, o Edarclor não deve ser administrado a crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

#### Outros medicamentos e Edarclor

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O Edarclor pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam e alguns medicamentos podem ter efeito no Edarclor.

Mais especificamente, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Lítio (um medicamento para problemas de saúde mental)

Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), tais como ibuprofeno, diclofenac ou celecoxib (medicamentos para o alívio da dor e inflamação)

Aspirina (ácido acetilsalicílico) se tomar mais de 3 g por dia (medicamento para aliviar a dor e a inflamação)

Medicamentos que aumentam a quantidade de potássio no sangue; estes incluem suplementos do potássio, medicamentos poupadores do potássio (como sejam alguns diuréticos) ou substitutos de sal contendo potássio

Medicamentos associados a baixos níveis de potássio no sangue (hipocaliemia) tais como corticosteroides (por ex. prednisona), ACTH (uma hormona), anfotericina (um medicamento antifúngico) e carbenoxolona (usada para tratar úlceras na boca)

Heparina (um medicamento para diluir a espessura do sangue)

Aliscireno ou outros medicamentos para baixar a sua tensão arterial, tais como enalapril, lisinopril, ramipril ou valsartan, telmisartan, irbesartan

Outros medicamentos usados para tratar a tensão arterial elevada, diabetes, gota ou asma

Digitálicos (medicamentos para tratar problemas do coração)

Anticolinérgicos como a atropina usada para espasmos ou câibras abdominais ou do estômago

Amantadina (um medicamento para a doença de Parkinson)

Colestiramina (usado para reduzir os níveis de colesterol no sangue)

Ciclosporina (usado para tratar a doença reumática e após um transplante)

Medicamentos para tratar o cancro como a ciclofosfamida ou o metotrexato

Vitamina D e suplementos de cálcio

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou de tomar outras precauções se estiver a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também a informação sob os títulos "Não tome Edarclor" e "Advertências e precauções").

#### Gravidez e amamentação

##### Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhará-la a interromper o Edarclor antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Edarclor.

O Edarclor não deve ser usado na gravidez e deve ser interrompido se ficar grávida, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o seu bebé.

##### Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar a amamentação. O Edarclor não é recomendado em mães a amamentar e o seu médico pode escolher um outro tratamento para si caso deseje amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que o Edarclor interfira com a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Contudo algumas pessoas podem sentir-se cansadas ou sentir tonturas durante a toma do Edarclor e, neste caso, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

#### Como tomar Edarclor

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 Edarclor todos os dias.

O Edarclor é para utilização por via oral. Tome o comprimido com quantidade abundante de água.

Pode tomar o Edarclor com ou sem alimentos.

A dose inicial habitual é de um comprimido de 40 mg/12.5 mg uma vez por dia. O seu médico pode aumentar esta dose para um máximo de um comprimido de 40 mg/25 mg uma vez por dia dependendo da resposta da tensão arterial.

Caso tenha perdido fluidos corporais recentemente através, por exemplo, de vómitos ou diarreia, ou devido à toma de diuréticos, deve informar o seu médico antes de começar a tomar Edarclor.

Se sofre de outras doenças coexistentes, como insuficiência cardíaca, o seu médico irá decidir qual a dose inicial mais adequada para si.

Uma redução na sua tensão arterial será mensurável 1-2 semanas após o início do tratamento e o efeito total da dose tomada será observado às 4 semanas.

Se tomar mais Edarclor do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos ou se outra pessoa tomar o seu medicamento, contacte de imediato o seu médico. É possível que se sinta a desmaiar ou tonto se tomar mais do que deveria.

Caso se tenha esquecido de tomar Edarclor

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Basta tomar a dose seguinte à hora habitual.

Se parar de tomar Edarclor

Se parar de tomar Edarclor, a sua tensão arterial pode aumentar de novo. Por conseguinte, não pare de tomar Edarclor sem falar primeiro com o seu médico acerca das opções de tratamento alternativas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Edarclor pode causar efeitos secundários; no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Edarclor

PARE de tomar Edarclor e consulte de imediato um médico se tiver alguma das seguintes reações alérgicas graves, que raramente ocorrem (menos de 1 em cada 1000 doentes):

Dificuldades respiratórias ou a engolir, ou inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta (angioedema)

Outros efeitos secundários possíveis incluem:

Efeitos secundários muito frequentes que afetam mais de 1 em cada 10 pessoas:

- Aumento da creatinina no sangue (um indicador da função renal)

Efeitos secundários frequentes que afetam menos de 1 em cada 10 pessoas:

Tonturas e sensação de desmaio ao levantar

Diarreia

Náuseas

Tensão arterial baixa (hipotensão), que pode fazê-lo sentir-se a desmaiar ou tonto

Sensação de cansaço (fadiga)

Espasmos musculares

Aumento do ácido úrico no sangue

Efeitos secundários pouco frequentes que afetam menos de 1 em cada 100 pessoas:

Erupção cutânea e prurido

Desmaio (síncope)

Sensação de formigueliro e picadas (parestesia)  
Vômitos  
Gota que causa dor e inchaço nas articulações  
Redução dos glóbulos vermelhos no sangue (anemia)  
Aumento ou diminuição do potássio no sangue  
Diminuição dos níveis de sódio no sangue  
Aumento dos níveis de glucose no sangue

As reações adversas notificadas com cada um dos componentes individuais podem ser potenciais reações adversas do Edarclor, mesmo quando não foram observadas em ensaios clínicos com este produto.

#### Azilsartan medoxomilo

Em doentes a receberem azilsartan medoxomilo isoladamente, foram notificados os seguintes efeitos secundários adicionais:

Efeitos secundários frequentes que afetam menos de 1 em cada 10 pessoas:

O inchaço das mãos, tornozelos ou pés é mais frequente quando o azilsartan medoxomilo é tomado com a amlodipina (um bloqueador dos canais de cálcio para o tratamento da hipertensão) que quando o azilsartan medoxomilo é tomado isoladamente (menos de 1 em cada 100 utilizadores)

Efeitos secundários pouco frequentes que afetam menos de 1 em cada 100 pessoas:

Enxaqueca

Efeitos secundários raros que afetam menos de 1 em cada 1000 pessoas:

Alterações dos resultados da análise ao sangue incluindo diminuição dos níveis de uma proteína nos glóbulos vermelhos (hemoglobina)

#### Clorotalidona

Em doentes a receberem clorotalidona isoladamente foram notificados os seguintes efeitos secundários adicionais:

Efeitos secundários muito frequentes que afetam mais de 1 em cada 10 pessoas:

Aumento dos níveis de gordura no sangue (lípidos no sangue)

Efeitos secundários frequentes que afetam menos de 1 em cada 10 pessoas:

Perda de apetite  
Indisposição do estômago  
Erupção cutânea com prurido  
Impotência nos homens  
Níveis baixos de magnésio no sangue

Efeitos secundários raros que afetam menos de 1 em cada 1000 pessoas:

Açúcar na urina (glicosúria)  
Agravamento da diabetes  
Batimentos cardíacos irregulares  
Amarelecimento da pele ou olhos causado por problemas no fígado (icterícia)  
Sensibilidade aumentada à luz do sol  
Inflamação dos vasos sanguíneos na pele  
Problemas respiratórios devidos à existência de água (edema) nos pulmões  
Inflamação dos rins  
Dores de cabeça  
Dores de estômago  
Obstipação  
Aumento do cálcio no sangue

Alterações no número de células do sangue, incluindo aumento de alguns glóbulos brancos (eosinofilia), baixa contagem de glóbulos brancos (leucopenia, agranulocitose) e baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia)

Efeitos secundários muito raros que afetam menos de 1 em cada 10.000 pessoas:

Níveis baixos de cloretos no sangue

Inflamação do pâncreas que causa dores fortes no estômago e nas costas

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificações mencionado abaixo.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque de 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>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Edarclor

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Edarclor após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar Edarclor na embalagem de origem para proteger da humidade.

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de armazenamento em termos de temperatura.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Edarclor

As substâncias ativas são o azilsartan medoxomilo (sob a forma de potássio) e a clorotalidona em 40 mg + 12.5 mg ou 40 mg + 25 mg.

Os outros componentes são manitol, ácido fumárico (para acerto do pH), hidróxido de sódio (para acerto do pH), hidroxipropilcelulose, crospovidona (Tipo A), celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho e óxido de ferro negro (E172), hipromelose 2910, talco, macrogol 8000 e goma laca.

Qual o aspeto de Edarclor e conteúdo da embalagem

Edarclor 40 mg/12.5 mg são comprimidos revestidos por película de cor vermelho pálido, redondos, biconvexos, com "A/C 40/12.5" gravado numa das faces.

Edarclor 40 mg/25 mg são comprimidos revestidos por película de cor vermelho claro, redondos, biconvexos, com "A/C 40/25" gravado numa das faces.

Edarclor é fornecido em embalagens de blister alumínio/alumínio, com ou sem excipiente, sendo que cada blister contém 14 comprimidos. Os blisters de 14 comprimidos são colocados em caixas contendo:

14, 28 ou 56 comprimidos de 40 mg + 12.5 mg

14, 28 ou 56 comprimidos de 40 mg + 25 mg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dinamarca.

Fabricante:

Takeda Ireland Limited, Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, Irlanda.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Nederland

Takeda Nederland bv

Tel: +31 23 56 68 777

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.

Τηλ: +30 210 80 09 111 120

Portugal

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal,  
S.A.

Tel: +351 932 333 108

Este folheto foi revisto pela ultima vez em {MM/YYYY}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>