

Folheto informativo: Informação para o doente

Amlodipina + Candesartan Krka 5 mg + 8 mg comprimidos
Amlodipina + Candesartan Krka 5 mg + 16 mg comprimidos
Amlodipina + Candesartan Krka 10 mg + 16 mg comprimidos

amlodipina + candesartan cilexetil

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Amlodipina + Candesartan Krka e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amlodipina + Candesartan Krka
3. Como tomar Amlodipina + Candesartan Krka
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amlodipina + Candesartan Krka
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amlodipina + Candesartan Krka e para que é utilizado

Amlodipina + Candesartan Krka contém duas substâncias denominadas candesartan cilexetil e amlodipina. Ambas as substâncias ajudam a controlar a pressão arterial elevada.

O candesartan cilexetil pertence a um grupo de substâncias denominadas "bloqueadores dos recetores da angiotensina II".

A amlodipina pertence a um grupo das substâncias denominadas "bloqueadores dos canais de cálcio".

A ação de ambas as substâncias ajudam a impedir o estreitamento dos vasos sanguíneos. Como resultado, os vasos sanguíneos relaxam e a pressão arterial diminui.

Amlodipina + Candesartan Krka é utilizado para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão) em doentes adultos que já estejam a tomar candesartan cilexetil e amlodipina nas mesmas doses, em vez de 2 comprimidos separados.

2. O que precisa de saber antes de tomar Amlodipina + Candesartan Krka

Não tome Amlodipina + Candesartan Krka

se tem alergia (hipersensibilidade) à amlodipina ou qualquer outro antagonista de cálcio, candesartan cilexetil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tiver mais de 3 meses de gravidez. (é preferível também evitar o uso de Amlodipina + Candesartan Krka no início da gravidez – ver secção Gravidez e amamentação).

se tiver doença do fígado grave ou obstrução biliar (um problema relacionado com a drenagem de bÍlis pela vesÍcula biliar).

se o doente for uma criança com menos de um ano.

se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

se tem pressão arterial baixa grave (hipotensão).

se tem estreitamento da válvula aórtica cardíaca (estenose aórtica), ou choque cardiogénico (uma condição onde o coração é incapaz de fornecer sangue suficiente a o organismo).

se sofre de insuficiência cardíaca resultante de um ataque cardíaco.

Em caso de dúvida se alguma das situações acima se aplica a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amlodipina + Candesartan Krka.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amlodipina + Candesartan Krka.

Fale com o seu médico se tiver ou tiver tido qualquer das seguintes condições:

problemas no coração, fígado ou rim, ou faz diálise,

se tiver sido recentemente submetido a um transplante de rim,

se tem vómitos, teve recentemente vómitos graves ou se tiver diarreia,

se tem uma doença da glândula adrenal denominada síndrome de Conn (também designada hiperaldosteronismo primário),

pressão arterial baixa (hipotensão),

se já tiver tido acidente vascular cerebral,

deve informar o seu médico se pensa que está (ou poderá vir a estar) grávida.

Amlodipina + Candesartan Krka não é recomendado no início da gravidez, e não deve ser tomado se estiver grávida de mais de 3 meses, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o seu bebé se utilizado a partir dessa altura (ver secção Gravidez e amamentação),

ataque cardíaco recente,

insuficiência cardíaca,

pressão arterial elevada grave (crise hipertensiva),

se é idoso e a sua dose necessita de ser aumentada.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amlodipina + Candesartan Krka:

se está a tomar digoxina,

se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:

um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), 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, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Amlodipina + Candesartan Krka".

Se vai ser submetido a uma cirurgia, informe o seu médico ou dentista que está a tomar Candesartan + Amlodipina Krka, uma vez que Candesartan + Amlodipina Krka, em associação com alguns anestésicos, pode causar uma descida excessiva da tensão arterial.

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização de Candesartan + Amlodipina Krka em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Amlodipina + Candesartan Krka

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Candesartan + Amlodipina Krka pode afetar o modo de ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Candesartan + Amlodipina Krka. Se estiver a utilizar determinados medicamentos, o seu médico pode pedir-lhe que faça análises ao sangue, de vez em quando.

Em particular, informe o seu médico se estiver a utilizar algum dos seguintes medicamentos, pois o seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

Outros medicamentos para ajudar a reduzir a sua tensão arterial, incluindo bloqueadores-beta, medicamentos contendo aliscireno, diazóxido e inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA), tais como enalapril, captopril, lisinopril ou ramipril.

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

Ácido acetilsalicílico (se estiver a tomar mais do que 3 g por dia) (medicamento para o alívio da dor e inflamação).

Suplementos de potássio ou substitutos de sal contendo potássio (medicamentos para aumentar a quantidade de potássio no seu sangue).

Heparina (medicamento usado para tornar o sangue mais fluído).

Medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos).

Lítio (um medicamento para perturbações da saúde mental).

se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Amlodipina + Candesartan Krka:" e "Advertências e precauções").

Cetoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos).

Ritonavir, indinavir, nelfinavir (também designados de inibidores da protease, utilizados no tratamento do VIH).

Rifampicina, erithromicina, claritromicina (para infeções causadas por bactérias).

Hypericum perforatum (Erva de São João).

Verapamilo, diltiazem (medicamentos para o coração ou para a pressão arterial elevada).

Dantroleno (perfusão para alterações graves da temperatura corporal).

Tacrolímus (usado para controlar a resposta imunitária do seu corpo).

Sinvastatina (medicamento para baixar o colesterol).

Ciclosporina (um imunossupressor).

Amlodipina + Candesartan Krka pode baixar ainda mais a sua pressão arterial, se já estiver a tomar outros medicamentos para tratar a pressão arterial elevada.

Amlodipina + Candesartan Krka com alimentos e álcool

Sumo de toranja e toranja não devem ser consumidos enquanto estiver a tomar Amlodipina + Candesartan Krka. Isto porque a toranja e o sumo de toranja podem levar a um aumento dos níveis da substância ativa amlodipina no sangue, o que pode causar um aumento imprevisível do efeito de Amlodipina + Candesartan Krka na diminuição da pressão arterial.

Se lhe for receitado Amlodipina + Candesartan Krka, fale com o seu médico antes de beber álcool. O álcool pode causar-lhe sensação de desmaio ou tonturas.

Gravidez, amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico irá normalmente, aconselhá-la a interromper a toma de Amlodipina + Candesartan Krka antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Amlodipina + Candesartan Krka. Amlodipina + Candesartan Krka não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se estiver grávida há mais de 3 meses, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado depois do terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar a amamentação. Amlodipina + Candesartan Krka não está recomendado em mães que estão a amamentar, e o seu médico poderá indicar-lhe outro tratamento se deseja amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro.

Foi demonstrado que a amlodipina é excretada para o leite materno em pequenas quantidades.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Amlodipina + Candesartan Krka pode influenciar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se os comprimidos o fazem sentir doente, com tonturas ou cansado, ou fazem dor de cabeça, não conduza nem utilize máquinas e fale com o seu médico imediatamente.

Amlodipina + Candesartan Krka contém lactose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos que 1mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Amlodipina + Candesartan Krka

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual de Amlodipina + Candesartan Krka é de 1 comprimido por dia.

Deve engolir o comprimido com um copo de água, com ou sem alimentos. Tente tomar a sua dose diária sempre à mesma hora em cada dia. Não tome Amlodipina + Candesartan Krka com sumo de toranja.

É importante que continue a tomar Amlodipina + Candesartan Krka até que o seu médico lhe dê outra indicação.

Se tomar mais Amlodipina + Candesartan Krka do que deveria

Tomar demasiados comprimidos pode provocar uma descida da pressão arterial ou mesmo níveis perigosamente baixos. Pode sentir tonturas, vertigens, fraqueza ou desmaiar. Se a diminuição da sua pressão arterial for muito acentuada, pode entrar em choque. A sua pele pode ficar fria e húmida e pode perder a consciência.

O excesso de líquido pode acumular-se nos pulmões (edema pulmonar) provocando falta de ar que poderá desenvolver-se até 24-48 horas após a ingestão.

Procure ajuda médica de imediato se tomou demasiados comprimidos de Amlodipina + Candesartan Krka.

Caso se tenha esquecido de tomar Amlodipina + Candesartan Krka

Não se preocupe. Se se esqueceu de tomar um comprimido, esqueça essa dose. Tome a próxima dose à hora correta. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Amlodipina + Candesartan Krka

O seu médico irá dizer-lhe o tempo que deverá tomar este medicamento. A sua situação pode piorar se parar de tomar este medicamento antes do tempo aconselhado.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Consulte o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis, depois de tomar este medicamento:

pieira súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar.

inchaço das pálpebras, face ou lábios.

inchaço da língua e garganta, que causa grandes dificuldades para respirar.

reações na pele graves, incluindo erupção na pele intensa, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas.

ataque cardíaco, batimentos cardíacos alterados.

inflamação do pâncreas que pode causar dor grave abdominal e nas costas acompanhada de sensação de mal-estar.

O candesartan, um componente de Amlodipina + Candesartan Krka, pode causar uma redução no número de glóbulos brancos. A sua resistência à infeção pode estar diminuída e poderá sentir cansaço, sintomas de infeção ou febre. Se isto lhe acontecer informe o seu médico. O seu médico poderá pedir ocasionalmente análises

ao sangue para verificar se Amlodipina + Candesartan Krka tem algum efeito no seu sangue (agranulocitose).

Possíveis efeitos indesejáveis do CANDESARTAN

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

tonturas/ sensação de cabeça à roda.

dor de cabeça.

infecção respiratória.

pressão arterial baixa, o que pode provocar sensação de desmaio ou tonturas.

alterações nos resultados das análises ao sangue:

aumento da quantidade de potássio no seu sangue, especialmente se já tiver problemas renais ou insuficiência cardíaca. Se for grave poderá sentir cansaço, fraqueza, batimento cardíaco irregular ou formigueiro e picadas.

efeitos no funcionamento dos seus rins, especialmente se já tiver problemas renais ou insuficiência cardíaca. Em casos muito raros, pode ocorrer insuficiência renal.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta.

redução do número de glóbulos vermelhos ou glóbulos brancos. Poderá aperceber-se de uma sensação de fadiga, sintomas de infeção ou febre.

erupção cutânea, erupção irregular da pele (urticária)

comichão.

dores nas costas, dores nas articulações e nos músculos.

alterações no funcionamento do seu fígado, incluindo inflamação do fígado (hepatite).

Poderá sentir cansaço, aperceber-se de uma coloração amarela da pele e do branco dos olhos e sintomas semelhantes aos da gripe.

tosse.

náuseas.

alterações nos resultados das análises ao sangue:

redução da quantidade de sódio no seu sangue. Se tal for grave, poderá sentir fraqueza, falta de energia ou câibras musculares.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada através dos dados disponíveis)
diarreia.

Possíveis efeitos indesejáveis da AMLODIPINA

Os seguintes efeitos indesejáveis classificados como muito frequentes foram notificados. Se isto lhe causar problemas ou se durar mais de uma semana, deverá contactar o seu médico.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

inchaço do tornozelo (edema).

Os seguintes efeitos indesejáveis classificados como frequentes foram notificados. Se algum deles lhe causar problemas ou se durar mais de uma semana, deverá contactar o seu médico.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

dor de cabeça, tonturas, sonolência (especialmente no início do tratamento),

palpitações (percepção do seu batimento cardíaco), rubor,
dor abdominal, enjoo (náusea),
hábitos intestinais alterados, diarreia, obstipação, indigestão,
cansaço, fraqueza,
inchaço do tornozelo,
perturbações da visão, visão dupla,
cãibras musculares,
inchaço dos tornozelos.

Outros efeitos indesejáveis que foram notificados fazem parte da lista a seguir. Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
alterações de humor, ansiedade, depressão, sonolência,
tremores, anomalias no paladar, desmaio,
dormência ou sensação de formigueiro nos membros, perda de sensação de dor,
zumbido nos ouvidos,
pressão arterial baixa,
obstrução/corrimento nasal provocado por inflamação do revestimento do nariz (rinite),
tosse,
boca seca, vômitos (enjoo),
queda de cabelo, aumento da transpiração, comichão na pele, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele,
distúrbio ao urinar, aumento da vontade em urinar à noite, aumento do número de vezes que urina,
incapacidade de obter uma ereção, desconforto ou aumento do tamanho da mama nos homens,
dor, má disposição,
dor nas articulações e nos músculos, dor nas costas,
aumento ou diminuição de peso.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
confusão.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas):
diminuição do número de glóbulos brancos do sangue, diminuição do número de plaquetas o que pode resultar em hematoma incomum ou sangramento fácil (dano das células vermelhas do sangue),
excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia),
perturbação nos nervos que pode causar fraqueza, formigueiro ou dormência,
inchaço das gengivas,
inchaço abdominal (gastrite),
funcionamento anormal do fígado, inflamação do fígado (hepatite), pele amarelada (icterícia), aumento das enzimas do fígado que pode afetar alguns testes médicos,
aumento da tensão muscular,
inflamação dos vasos sanguíneos, muitas vezes com erupção cutânea,
sensibilidade à luz.

Desconhecido (não podem ser calculados através dos dados disponíveis)

tremores, postura rígida, rosto que parece uma máscara, movimentos lentos e marcha desequilibrada com arrastamento dos pés.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amlodipina + Candesartan Krka

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade inscrito na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amlodipina + Candesartan Krka

As substâncias ativas são amlodipina e candesartan cilexetil.

Cada comprimido contém 5 mg de amlodipina (sob a forma de besilato) e 8 mg de candesartan cilexetil.

Cada comprimido contém 5 mg de amlodipina (sob a forma de besilato) e 16 mg de candesartan cilexetil.

Cada comprimido contém 10 mg de amlodipina (sob a forma de besilato) e 16 mg de candesartan cilexetil.

Os outros componentes são: celulose microcristalina tipo 102, amido de milho pregelificado, amido glicolato de sódio tipo A, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, lactose mono-hidratada, amido de milho, macrogol 8000, hidroxipropilcelulose tipo EF, carmelose cálcica e óxido de ferro amarelo (E172) – apenas nos comprimidos de 5 mg + 8 mg e de 10 mg + 16 mg e óxido de ferro vermelho (E172) – apenas nos comprimidos de 5 mg + 16 mg e de 10 mg + 16 mg. Ver secção 2 “Amlodipina + Candesartan Krka contém lactose e sódio”.

Qual o aspeto de Amlodipina + Candesartan Krka e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Amlodipina + Candesartan Krka 5 mg + 8 mg são redondos, biconvexos, com duas camadas. Um dos lados do comprimido é amarelo pálido com possíveis manchas claras e com a gravação 8-5; o outro lado do comprimido é branco ou quase branco. O diâmetro é de 8 mm e a espessura 3,7 mm – 4,7 mm.

Os comprimidos de Amlodipina + Candesartan Krka 5 mg + 16 mg são redondos, ligeiramente biconvexos, com duas camadas. Um dos lados do comprimido é rosa claro com possíveis manchas claras e pontos escuros com a gravação 16-5; o outro lado do comprimido é branco ou quase branco. O diâmetro é de 9 mm e a espessura 4,0 mm – 5,0 mm.

Amlodipina + Candesartan Krka 10 mg + 16 mg comprimidos: os comprimidos são redondos, biconvexos, com duas camadas. Um dos lados do comprimido é rosa pálido com possíveis manchas claras e pontos escuros com a gravação 16-10 o outro lado do comprimido é branco ou quase branco. O diâmetro é de 8 mm e a espessura 3,7 mm – 4,7 mm.

Amlodipina + Candesartan Krka é apresentado em embalagens de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 e 100 comprimidos acondicionados em blister.

Amlodipina + Candesartan Krka é apresentado em embalagens de 7x1, 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1 e 100x1 comprimido acondicionado em blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Fabricantes

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße, 5
27472 Cuxhaven
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

Estado Membro	Nome do medicamento
Alemanha	Candesartan/Amlodipin TAD 8 mg/5 mg Tabletten Candesartan/Amlodipin TAD 16 mg/5 mg Tabletten Candesartan/Amlodipin TAD 16 mg/10 mg Tabletten

Áustria	Candecam 8 mg/5 mg Tabletten Candecam 16 mg/5 mg Tabletten Candecam 16 mg /10 mg Tabletten
Bélgica	Candesartan/Amlodipine Krka 8 mg/5 mg tabletten Candesartan/Amlodipine Krka 16 mg/5 mg tabletten
Bulgária	Кандосет 8 mg/5 mg таблетки Кандосет 16 mg/5 mg таблетки
Eslováquia	Kandoset 8 mg/5 mg tablety Kandoset 16 mg/5 mg tablety Kandoset 32 mg/5 mg tablety Kandoset 32 mg/10 mg tablety
Eslovénia	Camlocor 8 mg/5 mg tablete Camlocor 16 mg/5 mg tablete Camlocor 32 mg/5 mg tablete Camlocor 32 mg/10 mg tablete
Espanha	Kandoset 8 mg/5 mg comprimidos Kandoset 16 mg/5 mg comprimidos Kandoset 16 mg/10 mg comprimidos
Estónia	Camdero
Finlândia	Candecam 8 mg/5 mg tabletit Candecam 16 mg/5 mg tabletit Candecam 16 mg/10 mg tabletit
Letónia	Camlocor 8 mg/5 mg tablets Camlocor 16 mg/5 mg tablets
Polónia	Camlocor
Portugal	Amlodipina + Candesartan Krka
República Checa	Camdero
Roménia	Kandoset 8 mg/5 mg comprimate Kandoset 16 mg/5 mg comprimate Kandoset 16 mg/10 mg comprimate

Este folheto foi revisto pela última vez em