

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi 8 mg/12.5 mg comprimidos  
Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi 16 mg/12.5 mg comprimidos

(*Candesartan cilexetil/hidroclorotiazida*)

**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 Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi
3. Como tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi e para que é utilizado**

O nome do seu medicamento é Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi. Este medicamento é utilizado para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão) em doentes adultos. Este medicamento contém duas substâncias ativas: o candesartan cilexetil e a hidroclorotiazida. As duas substâncias atuam em conjunto para reduzir a sua pressão arterial.

- Candesartan cilexetil pertence a um grupo de medicamentos denominados de antagonistas dos recetores da angiotensina II. Atua induzindo o relaxamento e a dilatação dos seus vasos sanguíneos. Esta ação ajuda a diminuir a sua pressão arterial.
- A hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos denominados de diuréticos. Ajuda o seu corpo a eliminar água e sais, como o sódio, na urina. Esta ação ajuda a diminuir a sua pressão arterial.

O seu médico pode receitar Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi quando o tratamento com candesartan cilexetil ou hidroclorotiazida, isoladamente, não controlou de forma adequada a sua pressão arterial.

Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi pode ser utilizado para tratar doentes adultos com insuficiência cardíaca com função reduzida do músculo cardíaco quando os inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA) não podem ser utilizados ou em adição a inibidores da ECA quando os sintomas persistem apesar do tratamento e os antagonistas dos recetores mineralocorticoides (ARM) não podem ser utilizados (inibidores da ECA e ARM são medicamentos utilizados para o tratamento da insuficiência cardíaca).

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

### **2. O que precisa de saber antes de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi**

#### **Não tome Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi:**

- tem alergia (hipersensibilidade) ao candesartan cilexetil ou à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente de Candesartan+ Hidroclorotiazida Swyssi (ver secção 6).

- é alérgico a medicamentos derivados das sulfonamidas. Caso tenha dúvidas sobre se esta situação se aplica a si, fale com o seu médico.
- estiver grávida há mais de 3 meses (também é preferível não tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi no início da gravidez – ver secção Gravidez).
- tem problemas renais graves.
- tem doença do fígado grave ou obstrução biliar (um problema relacionado com o fluxo/drenagem da bÍlis produzida pela vesícula biliar).
- tem continuamente valores baixos de potássio no seu sangue.
- tem continuamente valores elevados de cálcio no seu sangue.
- alguma vez teve gota.
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Caso tenha dúvidas sobre se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi se:

- for diabético.
- tiver problemas de coração, fígado ou rins.
- tiver sido submetido recentemente a um transplante renal.
- tem vómitos, se teve recentemente vómitos graves ou se tiver diarreia.
- tiver uma doença da glândula adrenal denominada Síndrome de Conn (também designada por hiperaldosteronismo primário).
- já tiver tido uma doença chamada Lúpus Eritematoso Sistémico (LES).
- tiver pressão arterial baixa.
- já tiver tido um acidente vascular cerebral.
- já tiver tido alergia ou asma.
- 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.
- se está a tomar um inibidor da ECA em conjunto com um medicamento que pertence à classe dos medicamentos conhecida como antagonistas dos recetores mineralocorticoides (ARM). Estes medicamentos são para o tratamento da insuficiência cardíaca (ver “Outros medicamentos e Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi).
- caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi.
- se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas a semanas depois de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi. Isto pode levar à perda permanente da visão, se não for tratada. Se você já teve alergia a penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolver itso.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi não é 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 seu bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

O seu médico pode querer observá-lo com mais frequência e realizar alguns testes se alguma destas situações se aplicar a si.

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.

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

Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi pode aumentar a sensibilidade da pele ao sol.

Ver também a informação sob o título “Não tome Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi”.

### **Crianças e adolescentes**

Não há experiência sobre a utilização de Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi em crianças (com idade inferior a 18 anos). Por conseguinte, Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi não deve ser administrado a crianças.

### **Outros medicamentos e Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi pode afetar o modo de ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi. 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 tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Outros medicamentos para ajudar reduzir a pressão arterial, incluindo bloqueadores-beta, 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).
- Cálcio ou suplementos de vitamina D.
- Medicamentos para reduzir o seu colesterol, tais como colestipol ou colestiramina.
- Medicamentos para a diabetes (comprimidos ou insulina).
- Medicamentos para controlar o batimento cardíaco (agentes antiarrítmicos), tais como digoxina e bloqueadores-beta.
- Medicamentos que podem ser afetados pelos níveis sanguíneos de potássio, tais como medicamentos antipsicóticos.
- Heparina (um medicamento que reduz a tendência do sangue para coagular).
- Medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos).
- Laxantes.
- Penicilina (um antibiótico).
- Anfotericina (para tratamento de infeções fúngicas).
- Lítio (um medicamento para perturbações da saúde mental).
- Esteroides como a prednisolona.
- Hormona produzida pela glândula pituitária (ACTH).
- Medicamentos para tratar cancro.
- Amantadina (para o tratamento da doença de Parkinson ou para infeções graves provocadas por vírus).
- Barbitúricos (um tipo de sedativo também para tratar epilepsia).
- Carbenoxolona (para tratamento da doença esofágica ou úlceras orais).
- Agentes anticolinérgicos tais como atropina e biperideno.
- Ciclosporina, um medicamento utilizado nos transplantes de órgão para evitar a rejeição dos órgãos.

- Outros medicamentos que podem causar o aumento do efeito anti-hipertensivo tais como baclofeno (um medicamento para o alívio de espasmos), amifostina (utilizado no tratamento do cancro) e alguns medicamentos antipsicóticos.

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções

- Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi” e “Advertências e precauções”).
- Se está a tomar um inibidor da ECA em conjunto com determinados medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca, os quais são conhecidos como antagonistas dos recetores mineralocorticoides (ARM) (por exemplo espironolactona, eplerenona).”

### **Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi com alimentos, bebidas e álcool**

- Pode tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi com ou sem alimentos.
- Se lhe for receitado Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi, fale com o seu médico antes de beber álcool. O álcool pode causar-lhe sensação de desmaio ou tonturas.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

#### *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 Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi. Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi 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 o aleitamento. Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi não está recomendado em mães que estão a amamentar, e o seu médico poderá indicar-lhe outro tratamento, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro.

#### *Fertilidade*

Não existem dados sobre os efeitos potenciais das substâncias activas candesartan. Candesartan / hidroclorotiazida na fertilidade humana estão disponíveis.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Algumas pessoas poderão sentir tonturas ou fadiga durante o tratamento com Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

### **3. Como tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi**

Tome Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. É importante que continue a tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi todos os dias. A dose habitual é um comprimido de Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi uma vez por dia.

Engula o comprimido com água.

Tente tomar o comprimido todos os dias sempre à mesma. Isto irá ajudá-lo a lembrar-se de o tomar.

#### **Se tomar mais Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi do que deveria**

Se tomou mais Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi do que o que lhe foi prescrito pelo seu médico, contacte imediatamente um médico ou farmacêutico.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi**

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Tome a próxima dose de acordo com o esquema habitual.

### **Se parar de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi**

A sua pressão arterial pode aumentar novamente se parar de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi. Assim, não pare de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi sem primeiro falar com o seu médico.

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

### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. É importante que saiba quais são os efeitos secundários. Alguns dos efeitos secundários são provocados pelo candesartan cilexetil e outros são provocados pela hidroclorotiazida.

**Pare de tomar Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi e consulte imediatamente um médico se tiver alguma das seguintes reações alérgicas:**

- dificuldade em respirar, com ou sem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta.
- inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, o que pode causar dificuldade em engolir.
- comichão intensa na pele (com inchaços ou protuberâncias).

Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi pode causar uma redução do 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 Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi po tem algum efeito no seu sangue (agranulocitose).

Outros efeitos secundários possíveis incluem:

#### **Frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em cada 100)**

- Alterações nos resultados das análises ao sangue:
  - Redução da quantidade de sódio no seu sangue. Se esta redução for significativa, poderá sentir fraqueza, falta de energia ou câibras musculares.
  - Um aumento ou uma redução da quantidade de potássio no seu sangue, especialmente se já tiver problemas renais ou insuficiência cardíaca. Se esta alteração for significativa poderá sentir cansaço, fraqueza, batimento cardíaco irregular ou sensação de formigueiro e picadas de agulhas.
  - Níveis elevados de colesterol, açúcar ou ácido úrico no seu sangue.
- Açúcar na sua urina.
- Tonturas/ sensação de cabeça à roda ou fraqueza.
- Dor de cabeça.
- Infeção respiratória.

#### **Pouco frequentes (afeta menos de 1 utilizador em cada 100)**

- Pressão arterial baixa. O que pode provocar tonturas ou sensação de desmaio.
- Perda de apetite, diarreia, prisão de ventre, distúrbio ou irritação do estômago.
- Erupção cutânea, urticária (erupção da pele com comichão), erupção provocada por sensibilidade à luz solar.

#### **Raros (afeta menos de 1 utilizador em cada 1 000)**

- Icterícia (coloração amarela da pele e do branco dos seus olhos). Se isto lhe acontecer fale imediatamente com o seu médico.
- Efeitos no funcionamento dos seus rins, particularmente se já tiver problemas renais ou insuficiência cardíaca.
- Dificuldade em adormecer, depressão, agitação.
- Formigueiro ou comichão nas pernas ou braços.

- Visão turva durante um curto período de tempo.
- Batimento cardíaco anormal.
- Dificuldades em respirar (incluindo inflamação dos pulmões e líquido nos pulmões).
- Temperatura elevada (febre).
- Inflamação do pâncreas, o que provoca uma dor de estômago moderada a grave.
- Cãibras musculares.
- Danificação dos vasos sanguíneos que provoca o aparecimento de pontos vermelhos ou roxos na pele.
- Redução de glóbulos vermelhos ou brancos, ou das plaquetas. Poderá aperceber-se de uma sensação de fadiga, sintomas de infeção, febre ou aparecimento de nódos negros.
- Uma erupção cutânea grave, que se desenvolve rapidamente, com o aparecimento de bolhas e descamação da pele e possível aparecimento de bolhas na boca.
- Agravamento de reações de tipo lúpus eritematoso existentes ou aparecimento de reações cutâneas não habituais.

**Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 10 000)**

- Inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta.
- Comichão.
- Dores nas costas, dores nas articulações e dores musculares.
- 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 de sintomas de gripe.
- Tosse.
- Náuseas.

**Desconhecido (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)**

- Diarreia.
- Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma).
- Diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

**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 notificação mencionado abaixo:

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

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

**5. Como conservar Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi**

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

- Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Não utilize Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no blister ou frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi

Uma Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi 8 mg / 12,5 mg comprimido contém candesartan cilexetil 8 mg e 12,5 mg de hidroclorotiazida como substâncias activas.

Uma Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi 16 mg / 12,5 mg comprimido contém candesartan cilexetil 16 mg e 12,5 mg de hidroclorotiazida como substâncias activas.

Os outros componentes são: Manitol, amido de milho, Copovidona (K25-31), glicerol, estearato de magnésio

Candesartan / Hidroclorotiazida 16 mg / 12,5 mg comprimido contém também óxido férrico, amarelo (E172) e óxido de ferro, vermelho (E172).

### Qual o aspeto de Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi 8 mg + 12,5 mg são

Os comprimidos Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi 8 / 12,5 mg são branco ou off white, oval, biconvexo (~ 9,5 x 4,5 mm), os comprimidos não revestidos, com uma linha de incisão de um dos lados.

Os comprimidos Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi 16 mg / 12,5 mg são cor de pêssego, oval, biconvexo (~ 9,5 x 4,5 mm), não revestidos, com uma linha de pontuação de um lado.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi é fornecido em OPA / Alu / PVC-alumínio blisters.

Número de comprimidos 30.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Swyssi AG  
14 Lyoner Strasse, 60528 Frankfurt am Main,  
Germany  
Tel. +49 69 66554 162  
Email: [info@swyssi.com](mailto:info@swyssi.com)

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu EEE sob as seguintes denominações:

Nome	Estado Membro
CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI 8 mg/12,5 mg δισκία CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI 16 mg/12,5 mg δισκία	Grécia
Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi 8 mg/12.5 mg comprimidos Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi 16 mg/12.5 mg comprimidos	Portugal
Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi 8mg/12,5 mg tablety Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi 16 mg/12,5 mg tablety	República Tcheca

Candesartan HCT Swyssi 8 mg/12,5 mg comprimate Candesartan HCT Swyssi 16 mg/12,5 mg comprimate	România
Candesartan HCT Swyssi 8 mg/12,5 mg tablety Candesartan HCT Swyssi 16 mg/12,5 mg tablety	República Eslovaca

**Este folheto foi aprovado pela última vez em Agosto, 2021**