

### Posologia

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. Se o paciente 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.

### Indicações do produto

A Candesartana Cilexetila + Hidroclorotiazida é indicada para o tratamento da hipertensão arterial essencial, quando a monoterapia não é suficientemente eficaz.

### Contra Indicações

A Candesartana Cilexetila + Hidroclorotiazida é contraindicada nas seguintes situações

Hipersensibilidade à candesartana cilexetila, à hidroclorotiazida, a qualquer fármaco derivado das sulfonamidas (a hidroclorotiazida é derivada das sulfonamidas) ou a qualquer componente da fórmula de Candesartana Cilexetila + Hidroclorotiazida;

Gravidez e lactação;

Insuficiência renal grave (depuração de creatinina < 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> de superfície corpórea);

Insuficiência hepática grave e/ou colestase;

Gota;

Pacientes com diabetes mellitus (tipo I ou II) ou insuficiência renal moderada a grave (TGF < 60mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) e que fazem uso de medicamentos contendo alisquireno.

### Efeitos Colaterais

Em estudos clínicos controlados realizados com doses variadas de candesartana cilexetila/hidroclorotiazida (candesartana cilexetila até 32 mg e hidroclorotiazida até 25 mg) os eventos adversos foram moderados, transitórios e comparáveis ao do placebo. A incidência total de eventos adversos não mostrou associação com idade ou sexo.

As suspensões do tratamento em decorrência de eventos adversos com candesartana cilexetila/hidroclorotiazida (2,3% - 3,3%) e placebo (2,7% - 4,3%) foram semelhantes.

#### Candesartana cilexetila

Na experiência pós-comercialização de candesartana cilexetila, as seguintes reações adversas foram relatadas

Reações comuns (>1/100 e <1/10)

Hipotensão; hipercalemia; insuficiência renal; aumentos nos níveis de creatinina, uréia e potássio.

Reações muito raras (<1/10.000)

Leucopenia, neutropenia, agranulocitose, hiponatremia, 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

As seguintes reações adversas foram relatadas com a monoterapia com hidroclorotiazida, geralmente com doses de 25 mg ou mais. As frequências utilizadas são

Incomuns (>1/1000 e <1/100)

Fotossensibilidade.

Reações raras (<1/1.000)

Leucopenia, neutropenia/agranulocitose, trombocitopenia, anemia aplásica, anemia hemolítica, reações anafiláticas, vasculite necrotizante, distúrbios respiratórios (incluindo pneumonite e edema pulmonar), pancreatite, icterícia (intra-hepática colestática), necrólise epidérmica tóxica, disfunção renal e nefrite intersticial.

Frequência desconhecida

Miopia aguda e glaucoma agudo de ângulo fechado, lúpus sistêmico eritematoso, lúpus cutâneo eritematoso.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### **DCB-Denominação Comum Brasileira**

Não tem