

**Folheto informativo: Informação para o doente**

## Carzap AM® IP 10 mg + 16 mg comprimidos

amlodipina + candesartan



**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 Carzap AM IP e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Carzap AM IP
3. Como tomar Carzap AM IP
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Carzap AM IP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações



### 1. O que é Carzap AM IP e para que é utilizado

Carzap AM IP contém duas substâncias denominadas amlodipina e candesartan. Ambas as substâncias ajudam a controlar a pressão arterial elevada.

- A amlodipina pertence a um grupo das substâncias denominadas “bloqueadores dos canais de cálcio”. A amlodipina impede o cálcio de se deslocar para dentro da parede do vaso sanguíneo, o que impede que os vasos sanguíneos se estreitem.
- O candesartan pertence a um grupo de substâncias denominadas “antagonistas dos recetores da angiotensina II”. A angiotensina II é produzida pelo organismo e faz com que os vasos sanguíneos se estreitem, aumentando assim a pressão arterial.

Candesartan atua bloqueando o efeito da angiotensina II.

Isto significa que ambas as substâncias ajudam a impedir o estreitamento dos vasos sanguíneos. Com resultado, os vasos sanguíneos relaxam e a pressão arterial diminui.

Carzap AM IP é utilizado para tratar a pressão arterial elevada em doentes cuja pressão arterial já está controlada com a associação da amlodipina e candesartan tomados separadamente nas mesmas doses que Carzap AM IP.



### 2. O que precisa de saber antes de tomar Carzap AM IP

**Não tome Carzap AM IP**

- 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 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 ao organismo).
- se sofre de insuficiência cardíaca resultante de um ataque cardíaco.
- se estiver grávida há mais de 3 meses (ver secção Gravidez e amamentação)
- se tiver doença do fígado grave ou obstrução biliar (um problema relacionado com a drenagem de bilis pela vesícula biliar).
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial



#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Carzap AM IP se tiver ou tiver tido qualquer das seguintes condições:

- ataque cardíaco recente.
- insuficiência cardíaca.
- pressão arterial elevada grave (crise hipertensiva).
- pressão arterial baixa (hipotensão).
- se é idoso e a sua dose necessita de ser aumentada.
- problemas no fígado ou rim, ou faz diálise.
- se tiver sido recentemente submetido a um transplante de rim.
- se tem vômitos, teve recentemente vômitos graves ou se tiver diarreia.
- se tem uma doença da glândula adrenal denominada síndrome de Conn (também designada hiperaldosteronismo primário).
- se já tiver tido acidente vascular cerebral.
- se vai receber um anestésico, o qual pode ser dado para uma operação ou tratamento dentário.
- 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 (p.e., o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

*Ver também a informação sob o título “Não tome Carzap AM IP”.*

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

Carzap AM IP 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).

#### Crianças e adolescentes

Não há experiência sobre a utilização de Carzap AM IP em crianças (com idade inferior a 18 anos). Assim, este medicamento não deve ser administrado a crianças e adolescentes.

#### Outros medicamentos e Carzap AM IP

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

O efeito de Carzap AM IP pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções, se estiver a tomar:

- cetoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos).
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (também designados de inibidores da protease utilizados no tratamento do HIV).
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos - para infeções provocadas por bactérias).
- Hipericão (Erva de São João).
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para o coração).
- dantroleno (perfusão para alterações graves da temperatura corporal).

- tacrolímus, sirolímus, temsirolímus e everolímus (usado para controlar a resposta imunitária do seu organismo, permitindo-lhe aceitar o órgão transplantado).
- sinvastatina (um medicamento para baixar o colesterol).
- ciclosporina (um imunossupressor).
- outros medicamentos para ajudar a reduzir a sua pressão arterial, incluindo bloqueadores beta e diazóxido.
- se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Carzap AM IP:” e “Advertências e precauções”).”
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), tais como ibuprofeno, naproxeno diclofenac, celecoxib ou etoricoxib (medicamentos para aliviar a dor e a inflamação).
- ácido acetilsalicílico (medicamento para o alívio da dor e da inflamação), se estiver a tomar mais do que 3 g por dia.
- suplementos de potássio ou substitutos de sal contendo potássio (medicamentos que aumentam a quantidade de potássio no sangue).
- heparina (um medicamento para diluir o sangue).
- cotrímozazol (um antibiótico) também conhecido como trimetoprim + sulfametoxazol.
- medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos).
- lítio (um medicamento para perturbações da saúde mental).



#### Carzap AM IP com alimentos e bebidas

Sumo de toranja e toranja não devem ser consumidos enquanto estiver a tomar Carzap AM IP. 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 Carzap AM IP na diminuição da pressão arterial.



#### Gravidez e 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 Carzap AM IP antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Carzap AM IP. Carzap AM IP 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

Foi demonstrado que a amlodipina é excretada através do leite materno em pequenas quantidades. Se está a amamentar ou vai iniciar a amamentação, fale com o seu médico antes de tomar Carzap AM IP. Carzap AM IP 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.



#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Carzap AM IP pode influenciar moderadamente 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.



#### Carzap AM IP contém lactose mono-hidratada e sódio

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

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, isto quer dizer que é essencialmente "isento de sódio".



#### 3. Como tomar Carzap AM IP

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

A dose recomendada de Carzap AM IP 10 mg + 16 mg é de 1 comprimido por dia. O comprimido pode ser dividido em doses iguais. Pode tomar Carzap AM IP com ou sem alimentos.



#### Se tomar mais Carzap AM IP do que deveria

Tomar demasiados comprimidos pode provocar uma descida da pressão arterial ou mesmo níveis perigosamente baixos. Pode sentir tonturas, vertigens, fraco 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 apoio médico imediato se tomou demasiados comprimidos.



#### Caso se tenha esquecido de tomar Carzap AM IP

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 Carzap AM IP 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. Assim, não pare de tomar Carzap AM IP 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 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 graves, muito raros** (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas), 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

Candesartan 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 Carzap AM IP tem algum efeito no seu sangue (agranulocitose).



#### Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Uma vez que Carzap AM IP é uma associação de duas substâncias ativas, os efeitos indesejáveis que foram notificados tanto estão ligados à utilização de amlodipina como de candesartan.

#### **Efeitos indesejáveis ligados à utilização da amlodipina**

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

- edema (retenção de líquidos)

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

- dor de cabeça, tonturas, sonolência (especialmente no início do tratamento)
- palpitações (consciência do seu batimento cardíaco), rubor
- dor abdominal, sensação de mal-estar (náusea)
- alteração dos hábitos intestinais, diarreia, prisão de ventre, indigestão
- cansaço, fraqueza
- distúrbios da visão, visão dupla
- câibras musculares
- inchaço dos tornozelos

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- alterações do humor, ansiedade, depressão, insónias
- tremores, alterações do paladar, desmaio
- sensação de formigueiro ou adormecimento nos membros, diminuição da sensação de dor
- zumbidos nos ouvidos
- pressão arterial baixa
- espirros/corrimento nasal provocado por uma inflamação no revestimento do nariz (rinite)
- tosse
- boca seca, vômitos (sentir-se mal)
- queda de cabelo, aumento transpiração, comichão na pele, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele
- alterações na passagem da urina, aumento da necessidade de urinar à noite, aumento do número de vezes que urina
- incapacidade de obter uma ereção; desconforto ou aumento das mamas nos homens
- dor, má disposição
- dor nos músculos ou articulações, dor de costas
- aumento ou diminuição de peso

**Raros** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- confusão

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

- diminuição do número de glóbulos brancos do sangue, diminuição de plaquetas no sangue o que pode resultar em nódoas negras ou hemorragias fáceis (lesões nas células vermelhas do sangue)
- excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- alteração dos nervos que pode provocar fraqueza muscular, formigueiro e dormência
- inchaço das gengivas
- inchaço abdominal (gastrite)
- alteração da função do fígado, inflamação do fígado (hepatite), amarelecimento da pele (icterícia), aumento das enzimas do fígado que poderão ter efeito sobre alguns exames médicos
- aumento da tensão muscular
- inflamação dos vasos sanguíneos, geralmente com erupções cutâneas
- sensibilidade à luz
- disfunções que combinam rigidez, tremor e/ou alterações no movimento

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

- tremores, postura rígida, face tipo máscara, movimentos lentos e ficar confuso, caminhar de forma desequilibrada.

#### **Efeitos indesejáveis ligados à utilização de candesartan**

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

- tonturas/ sensação de cabeça à roda
- dor de cabeça
- infeção 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 branca 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 a partir dos dados disponíveis):

- diarreia,

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis através do sistema nacional de notificação mencionado 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **5. Como conservar Carzap AM IP**

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

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

Conservar abaixo dos 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Carzap AM IP**

As substâncias ativas são o candesartan cilexetil e a amlodipina.

Carzap AM IP 10 mg + 16 mg: cada comprimido contém 16 mg de candesartan cilexetil e 10 mg de amlodipina (como amlodipina besilato).

Os outros componentes são hidroxipropilcelulose, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, amido de milho, citrato de trietilo, estearato de magnésio.

##### **Qual o aspeto de Carzap AM IP e conteúdo da embalagem**

Carzap AM IP 10 mg + 16 mg: comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos e biconvexos, com ranhura de quebra em ambos os lados, com a gravação de “16 16” de um lado e, “10 10” do outro lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Tamanho das embalagens: 56 comprimidos

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

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Prague 10

República Checa

##### **Importador paralelo:**

AGON PHARMA, Lda

Lugar de Crasto, Zona Industrial II, Lote 1,

4560-657 Penafiel

Portugal

##### **Reembalado por:**

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8,

66663 Merzig

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2024