

ATACAND[®] Comb
candesartana cilexetila + felodipino

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Comprimidos + Comprimidos de liberação prolongada

candesartana cilexetila 16 mg + felodipino 2,5 mg

candesartana cilexetila 16 mg + felodipino 5 mg

ATACAND® Comb
candesartana cilexetila + felodipino

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ATACAND® Comb
candesartana cilexetila + felodipino

APRESENTAÇÕES

ATACAND Comb é composto de dois medicamentos individuais, dispostos em uma mesma embalagem. A candesartana faz parte de uma classe de medicamentos chamada de bloqueadores dos receptores de angiotensina II e o felodipino pertence à classe chamada de antagonistas dos canais de cálcio. O uso dos dois medicamentos aumenta a eficácia para a redução da pressão arterial.

Comprimidos + Comprimidos de liberação prolongada

candesartana cilexetila 16 mg + felodipino 2,5 mg.
candesartana cilexetila 16 mg + felodipino 5 mg.

Em embalagem contendo:

- 10 comprimidos de candesartana cilexetila + 10 comprimidos de liberação prolongada de felodipino.
- 30 comprimidos de candesartana cilexetila + 30 comprimidos de liberação prolongada de felodipino.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Comprimidos de candesartana cilexetila

Cada comprimido contém 16 mg de candesartana cilexetila.

Excipientes: carmelose cálcica, hiprolose, lactose monohidratada, estearato de magnésio, amido de milho, macrogol e óxido férrico marrom-avermelhado.

Comprimidos de felodipino 2,5 mg ou 5 mg

Cada comprimido de liberação prolongada contém 2,5 mg ou 5 mg de felodipino.

Excipientes: óleo de rícino hidrogenado polioxil, galato de propila, hipromelose, silicato de alumínio e sódio, celulose microcristalina, lactose anidra, estearil fumarato de sódio, macrogol, dióxido de titânio, óxido férrico amarelo, óxido férrico marrom-avermelhado (apenas no comprimido de 5 mg), cera de carnaúba e hiprolose.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ATACAND Comb é indicado para:

- tratamento da hipertensão arterial quando a monoterapia com candesartana ou felodipino são insuficientes para o controle da pressão arterial;
- tratamento da hipertensão arterial em estágios 2 e 3.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ATACAND Comb é composto por dois medicamentos que reduzem a pressão arterial. A candesartana faz parte de uma classe de medicamentos chamada de bloqueadores dos receptores de angiotensina II, que relaxa os vasos sanguíneos para reduzir a pressão arterial, e o felodipino pertence à classe chamada de antagonistas dos canais de cálcio, que produz dilatação dos vasos sanguíneos para reduzir a pressão arterial.

Após a administração de uma dose única da candesartana cilexetila, a pressão arterial começa a reduzir geralmente dentro de 2 horas.

Geralmente, uma redução na pressão arterial é evidente 2 horas após a primeira dose oral de felodipino e prolonga-se por pelo menos 24 horas.

ATACAND Comb aumenta a eficácia para a redução da pressão arterial, seu efeito é evidente dentro de uma semana e seu efeito completo ocorre em 4 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **ATACAND Comb** nas seguintes situações:

Alergia à candesartana cilexetila, ao felodipino ou a qualquer um dos componentes das fórmulas; Insuficiência cardíaca descompensada; Infarto agudo do miocárdio; Angina instável (dor no peito ou no tórax que pode ocorrer em repouso); Alterações graves nos rins, alterações graves no fígado e/ou colestase (redução do fluxo biliar, no qual surge uma cor amarelada na pele); Gravidez e lactação; Obstrução hemodinamicamente significativa da válvula cardíaca (obstrução de válvulas cardíacas que reduza de maneira intensa a função cardíaca); Obstrução dinâmica do fluxo de saída (obstrução que reduza intensamente o bombeamento cardíaco de sangue ao organismo); Diabetes mellitus (tipo I ou II) ou insuficiência renal moderada a grave (TGF < 60mL/min/1,73m²) se fizer uso de medicamentos contendo alisquireno.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ATACAND Comb deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Pacientes com pressão arterial baixa (hipotensão) devido à insuficiência cardíaca ou com redução do volume de sangue dentro dos vasos sanguíneos.
- O uso combinado de bloqueadores dos receptores de angiotensina II (BRAs), como **ATACAND Comb**, não é recomendado com medicamentos como inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina) ou alisquirenos, pois pode haver queda da pressão arterial (hipotensão), aumento da concentração de potássio no sangue (hipercalemia) e alterações na função dos rins (incluindo falência renal aguda).

-
- Em pacientes com estenose da artéria renal (estreitamento das artérias que nutrem os rins) pode ocorrer um aumento nos níveis sanguíneos de ureia e creatinina (substâncias que se acumulam no sangue e que podem ser usadas para avaliar a função renal).
- Pode ocorrer uma piora da função dos rins em pacientes predispostos a problemas renais.
- Não se tem muita experiência do uso de **ATACAND Comb** em pacientes com transplante de rim e insuficiência do fígado.
- Pacientes com estenose das válvulas mitral e aórtica do coração (estreitamento de estruturas internas cuja função é garantir o sentido correto do fluxo de sangue dentro do coração) e cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (tipo de doença do músculo do coração que causa obstrução do fluxo sanguíneo).
- Pacientes hipertensos em uso associado de **ATACAND Comb** e inibidores da enzima conversora da angiotensina - ECA (por exemplo, captopril, enalapril, ramipril, etc.), alisquireno, suplementos contendo potássio, substitutos do sal que contém potássio, diuréticos poupadores de potássio (como por exemplo, espironolactona) ou outros medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue (como por exemplo, heparina, cotrimoxazol) podem ter aumentos dos níveis de potássio no sangue.
- Deve-se ter cuidado durante a cirurgia e anestesia, pois pode ocorrer hipotensão (redução da pressão arterial).
- Em pacientes com insuficiência cardíaca e/ou renal grave, o uso de **ATACAND Comb** pode levar a hipotensão (pressão baixa), oligúria (redução importante da eliminação de urina pelos rins), azotemia (aumento dos níveis de ureia e creatinina) e insuficiência renal aguda.
- Deve-se ter cuidado em pacientes com doenças graves nas artérias do cérebro e coração para que não ocorra redução acentuada da pressão arterial.
- Foram relatados casos de hipertrofia gengival discreta em pacientes com gengivites ou periodontites acentuadas. Este efeito pode ser prevenido ou revertido por uma cuidadosa higiene dental.
- Os comprimidos de felodipino contêm lactose e, portanto, não devem ser utilizados por pacientes com intolerância hereditária a galactose ou pacientes com má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento contém lactose (81,40 mg/comprimido de candesartana cilexetila e 28,00 mg/comprimido de felodipino), portanto, deve ser usado com cautela em pacientes com intolerância a lactose.

Verifique a sua reação ao medicamento antes de dirigir veículos ou operar máquinas, porque pode ocorrer tontura ou cansaço durante o tratamento com **ATACAND Comb**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Quando a gravidez é diagnosticada, o tratamento com **ATACAND Comb** deve ser interrompido imediatamente e, se for o caso, a terapia alternativa deve ser iniciada.

Dados de estudos clínicos têm demonstrado que o uso combinado de inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina), bloqueadores de receptores de angiotensina II ou alisquireno está associado com uma frequência maior de eventos adversos como queda da pressão arterial (hipotensão), aumento da concentração de potássio no sangue (hipercalemia) e alteração na função dos rins (incluindo falência renal aguda) comparado ao uso isolado de um dos agentes citados.

ATACAND Comb deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estão tomando os seguintes medicamentos: lítio (utilizado para tratamento psiquiátrico), outros medicamentos antagonistas dos receptores de angiotensina II, outros anti-hipertensivos, anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs - inibidores seletivos de COX-2 e ácido acetilsalicílico), substâncias que interferem com o sistema enzimático do fígado, cimetidina, eritromicina, itraconazol, cetoconazol, certos flavonóides presentes em suco de grapefruit (pomelo), fenitoína, carbamazepina, rifampicina, barbitúricos, *Hypericum perforatum* (Erva de São João), tacrolimo e digoxina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ATACAND Comb deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de **ATACAND Comb** são apresentados da seguinte maneira:

- **candesartana cilexetila 16 mg:** comprimidos redondos, de cor rosa, com sulco e gravado A/CH de um lado e, gravado 016 do outro lado.
- **felodipino 2,5 mg:** comprimidos redondos, de cor amarela, gravado A/FL de um lado e 2,5 do outro lado.
- **felodipino 5 mg:** comprimidos redondos, de cor rosa, gravado A/Fm de um lado e 5 do outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observar alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose inicial de **ATACAND Comb** é de 16 mg/dia de candesartana cilexetila com 2,5 mg/dia de felodipino, podendo então ser aumentada para 16 mg/dia de candesartana cilexetila com 5 mg/dia de felodipino.

Quando clinicamente apropriado, a alteração direta da monoterapia para a combinação de **ATACAND Comb** pode ser considerada.

Nos casos de alteração do tratamento com felodipino isolado para a combinação de **ATACAND Comb** é recomendado ajuste gradual da dose de candesartana cilexetila.

Uso em idosos: a dose inicial recomendada de **ATACAND Comb** é 16 mg/dia de candesartana cilexetila com 2,5 mg/dia de felodipino. A dose pode ser aumentada para 16 mg/dia de candesartana cilexetila com 5 mg/dia de felodipino. Nos casos de alteração do tratamento com felodipino isolado para a combinação de **ATACAND Comb** é recomendado ajuste gradual da dose de candesartana cilexetila.

Uso em pacientes com função renal alterada: nos casos de alteração do tratamento com felodipino isolado para a combinação de **ATACAND Comb** é recomendado ajuste gradual da dose de candesartana cilexetila em pacientes com insuficiência renal leve a moderada (depuração de creatinina 30-80 mL/min/1,73 m² de superfície corpórea). **ATACAND Comb** não deve ser utilizado por pacientes com insuficiência renal grave (depuração de creatinina <30 mL/min/1,73 m² de superfície corpórea).

Uso em pacientes com função hepática alterada: nos casos de alteração do tratamento com felodipino isolado para a combinação de **ATACAND Comb** é recomendado ajuste gradual da dose de candesartana cilexetila em pacientes com doença hepática crônica leve a moderada. **ATACAND Comb** não deve ser utilizado por pacientes com insuficiência hepática grave e/ou colestase.

Uso em crianças: não foram estabelecidas a segurança e a eficácia do uso de **ATACAND Comb** em crianças.

Modo de usar

Os comprimidos de **ATACAND Comb** devem ser administrados por via oral 1 vez ao dia, sem a ingestão de alimentos ou após uma refeição leve que não seja rica em gorduras ou carboidratos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Os comprimidos de candesartana cilexetila não podem ser mastigados.

Os comprimidos de felodipino não podem ser partidos ou mastigados.

7. O QUE EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar os comprimidos de **ATACAND Comb**, não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose, no horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): edema periférico (inchaço nos tornozelos e nas pernas).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipercalemia (concentração superior ao normal de íons de potássio no sangue), alterações renais, vermelhidão no rosto, dor de cabeça.

Podem ocorrer alterações nos resultados de exames laboratoriais referentes aos níveis de: hemoglobina, creatinina, ureia, potássio, sódio ou TGP (uma enzima do fígado).

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): exantema (lesões na pele com vermelhidão), prurido (coceira no corpo), tontura, parestesia (sensação de dormência), náuseas, dor abdominal, taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), palpitações, pressão baixa e fadiga (cansaço).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária (coceira na pele com vermelhidão), dores nas articulações ou dores musculares, vômitos, desmaio, impotência/disfunção sexual e artrite (inflamação das articulações).

Reações muito raras: (ocorre em menos de de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), agranulocitose (ausência ou número insuficiente de glóbulos brancos granulócitos no sangue), hiponatremia (concentração anormalmente baixa de íons de sódio no sangue), tontura, tosse, aumento das enzimas do fígado, função do fígado alterada, hepatite (inflamação do fígado), angioedema (inchaço da pele, mucosas, vísceras e cérebro), dor nas costas, alterações nos rins (incluindo insuficiência em pacientes suscetíveis), vermelhidão inflamatória da pele, reações de fotossensibilidade (sensibilidade à luz), vasculites (inflamação dos vasos), insônia, depressão, irritação, nervosismo, sonolência, diminuição do desejo sexual, ansiedade, aumento discreto da gengiva em pacientes com inflamação da gengiva ou peridentária (esse aumento

pode ser evitado ou revertido com uma higiene bucal cuidadosa), gengivite (inflamação da gengiva), flatulência (aumento da produção de gases intestinais), regurgitação ácida (retorno à boca dos alimentos já digeridos e presentes no estômago ou esôfago), boca seca, infarto do miocárdio (da parede muscular do coração), arritmia e pulsação prematura (alterações dos batimentos do coração), polaciúria (aumento do número de vezes para urinar), poliúria (aumento do volume urinário com aumento da frequência para urinar), disúria (dor ao urinar), dispneia (dificuldade para respirar), epistaxe (sangramento pelas narinas), insuficiência respiratória (mau funcionamento dos pulmões), reações alérgicas, febre, anemia, inchaço da face e dor torácica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de Atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento que possui uma nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

Podem ocorrer: hipotensão sintomática (sintomas de pressão baixa) com tontura e, eventualmente, bradicardia (batimentos lentos do coração).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0235

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Comprimidos de candesartana cilexetila

Fabricados por: AstraZeneca AB (Gärtunavägen) – Södertälje – Suécia

Importados e embalados por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

Comprimidos de felodipino

Fabricados por: AstraZeneca AB (Gärtunavägen) – Södertälje – Suécia

Importados e embalados por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

ou

Fabricado por: AstraZeneca Pharmaceutical Co. Ltd. – Wuxi – Jiangsu – China



Importado e embalado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**
Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000
CNPJ 60.318.797/0001-00
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

ATA_CB016

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/06/2015.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0285010139	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/04/2013	0285010139	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/04/2013	Adequação à RDC 47/2009	VP/ VPS	Comprimidos + Comprimidos de liberação prolongada 16mg + 2,5mg e 16mg + 5mg
22/08/2013	0698202136	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/08/2013	0698202136	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/08/2013	4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e Modo de Usar 10. Superdose	VP/ VPS	Comprimidos + Comprimidos de liberação prolongada 16mg + 2,5mg e 16mg + 5mg
16/10/14	0933484140	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/10/14	0933484140	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/10/14	Dizeres Legais	VP/ VPS	Comprimidos + Comprimidos de liberação prolongada 16mg + 2,5mg e 16mg + 5mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2015	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2015	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2015	1.Indicações 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 8. Posologia e Modo de Usar	VP/ VPS	Comprimidos + Comprimidos de liberação prolongada 16mg + 2,5mg e 16mg + 5mg