

Folheto informativo: Informação para o doente

CARDIURINE 50 mg/25 mg, comprimido separáveis Captopril/hydrochlorothiazide

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 CARDIURINE e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar CLOFAINS
3. Como tomar CARDIURINE
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar CARDIURINE
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é CARDIURINE e para que é utilizado

CARDIURINE é uma associação de duas substâncias activas, o captopril e a hidroclorotiazida. O captopril pertence à classe de inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IEC). Este age dilatando os vasos sanguíneos, o que contribui a baixar a pressão arterial e facilita o trabalho do coração.

A hidroclorotiazida faz parte do grupo de diuréticos tiazídicos. Esta aumenta a excreção urinária reduzindo, assim, a pressão arterial.

As duas substâncias ativas agem de forma cinérgica diminuindo mais eficazmente a pressão arterial do que se fossem tomadas individualmente.

2. O que precisa de saber antes de tomar CARDIURINE

Não tome CARDIURINE:

- se tem alergia ao captopril, a outro IEC ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia à hidroclorotiazida ou a uma sulfamida ou derivada,
- se for alérgico à hidroclorotiazida ou a uma sulfamida ou derivada,
- se tiver diabetes ou uma insuficiência renal e é tratado por um medicamento que contenha aliscireno para diminuir a sua pressão arterial,
- caso já tenha sido tratado previamente com CARDIURINE ou outro medicamento do mesmo grupo (IEC) e tenha tido uma reação alérgica que tenha provocado inchaços dos braços, das pernas, dos tornozelos, dos lábios, da língua e/ou da garganta com dificuldades em engolir (angioedema) ou se um membro da sua família já teve reações similares,
- caso tenha problemas hepáticos ou renais graves (solicite ao seu médico se tiver dúvidas),
- caso esteja grávida de mais de 3 meses. (É também preferível evitar tomar CARDIURINE no início da gravidez - ver secção gravidez e durante a amamentação).
- CARDIURINE não deve ser administrado a crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Advertências e precauções

- se sofrer de vômitos ou diarreias consideráveis,
- se segue uma dieta baixa em sódio ou utiliza substitutos do sal ou complementos que contenham potássio,
- se tem problemas hepáticos ou renais graves (pergunte ao seu médico em caso de dúvidas),
- se tiver uma diminuição da circulação sanguínea no coração ou um estreitamento da aorta (estenose aórtica) ou da artéria renal (estenose da artéria renal),
- se tiver tido um choque após uma insuficiência cardíaca (choque cardiogénico),
- se tiver diabetes. CARDIURINE pode influenciar o efeito da insulina ou de qualquer outro medicamento antidiabético. Consulte o seu médico.
- se estiver em diálise. Foram reportados casos de reações de tipo alérgico em pessoas sob tratamentos similares à CARDIURINE, e em dialisados por determinadas membranas (hemodiálise de alto fluxo ou LDL-aférese com absorção de sulfato de dextrano). Solicite o conselho do seu médico antes da sua próxima diálise.
- se segue um tratamento de dessensibilização às picadas de insectos. Foram reportados casos de reações de tipo alérgico em pessoas que tomam um tratamento similar à CARDIURINE e que recebem este tipo de tratamento dessensibilizante. Consulte o seu médico antes de tomar o tratamento.
- se sofre de lúpus eritematoso (também conhecido como Lúpus ou LED) ou síndrome lúpico.
- se constatar alterações na sua visão ou sentir dores oculares num ou nos dois olhos durante o seu tratamento com CARDIURINE. Estas manifestações podem ser sinais do desenvolvimento de um glaucoma, um aumento de pressão intraocular. Deve interromper o seu tratamento e consultar o seu médico.
- se tomar um dos medicamentos seguintes, o risco de angioedema (inchaço rápido que se produz na pele em zonas como a garganta) é aumentado:
 - sirolimus, everolimus e outros medicamentos que pertencem à família dos inibidores da proteína mTOR (utilizados para prevenir as reações de rejeição de órgãos transplantados).
- se tomar um dos medicamentos seguintes para tratar uma hipertensão:
 - um “antagonista dos recetores da angiotensina II” (ARA-II) (também conhecidos como sartans – por exemplo valsartan, telmisartan, irbésartan), em particular se tiver problemas renais devidos a diabetes.
 - aliskiren

O seu médico pode ter de vigiar regularmente o funcionamento dos seus rins, da sua pressão arterial e das taxas de eletrólise (por ex. do potássio) no seu sangue. Ver também as informações na secção “Nunca tome CARDIURINE”

Deve informar o seu médico se pensar que está grávida (ou que poderá estar em breve).

CARDIURINE é desaconselhado no início da gravidez, este não deve ser administrado caso esteja grávida de mais de 3 meses, já que isto poderá prejudicar gravemente o seu filho no caso de utilização a partir desta fase da gravidez (ver secção gravidez e da amamentação).

Os medicamentos que contenham lítio não deverão ser tomados com CARDIURINE sem recomendação do seu médico.

A utilização deste medicamento não é recomendada em pacientes que apresentem uma intolerância à galactose, um défice de lactase de Lapp ou um síndrome de má-absorção da glicose ou da galactose (doenças hereditárias raras).

Se sofrer de um dos efeitos seguintes, contacte o seu médico imediatamente:

- inchaço dos braços, das pernas, dos tornozelos, dos lábios, da língua e/ou da garganta com dificuldade em engolir ou respirar,
- sinais de infeção (tais como dor de garganta ou febre) que não respondam aos tratamentos usuais,
- vertigens consideráveis, desmaios,
- dores abdominais consideráveis,
- pulso anormalmente rápido ou irregular,
- icterícia (coloração amarela dos olhos e da pele),
- reação cutânea súbita e inexplicável tal como erupção, ardência, vermelhidão ou descamação da pele.

Informe as pessoas seguintes de que toma CARDIURINE:

- o pessoal médico, especialmente os médicos anestesiologistas (caso tenha de ser sujeito a uma intervenção cirúrgica) caso seja hospitalizado(a).

· o seu dentista antes de uma anestesia para cirurgia dentária.

Caso tome CARDIURINE pela primeira vez, pode sentir tonturas ou vertigem por um período curto e é recomendado que se sente ou se deite. É pouco provável que isto ocorra caso tome os comprimidos regularmente. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Nota:

A hidroclorotiazida contida neste medicamento pode induzir um resultado positivo num teste antidopagem.

Outros medicamentos e CARDIURINE

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo: Estão igualmente incluídos nestes medicamentos, os medicamentos contra a febre, a tosse, a constipação e outros problemas da sinusite já que podem aumentar a sua pressão arterial.

Este é igualmente o caso se tomar:

- anti-inflamatórios que diminuam ou suprimam a dor (indometacina, ibuprofeno),
- lítio (para o tratamento de problemas psiquiátricos),
- carbenoxolona (para o tratamento de úlceras gastrointestinais),
- corticoesteróides, corticotropina (ACTH),
- determinados laxativos,
- determinados antifúngicos injetáveis (amfotericina),
- relaxantes musculares (administrados no momento de uma cirurgia),
- colestiramina, colestipol (para diminuir o colesterol),
- alopurinol (para o tratamento da gota),
- procainamida e os glicosídeos cardiotónicos utilizados no tratamento do pulso irregular,
- citostáticos e agentes imunossupressores (ex. azatioprina e ciclofosfamida),
- os sais de cálcio,
- os suplementos de potássio e substitutos do sal que contenham potássio, diuréticos (especialmente os denominados economizadores de potássio), qualquer outro medicamento que possa implicar um aumento de potássio no seu corpo (como a heparina, e co-trimoxazola bem como sob o nome de trimetoprima/sulfametoxazola),
- os medicamentos que diminuem a pressão sanguínea provocando uma dilatação dos vasos sanguíneos (ex. minoxidil),
- carbamazepine (para o tratamento da epilepsia),
- os medicamentos para tratar a diabetes (insulina e antidiabéticos orais tais como as sulfonilureias),
- os medicamentos para o tratamento dos problemas psicóticos e certos antigos tratamentos antidepressivos,
- qualquer outro medicamento para o tratamento da hipertensão arterial,
- medicamentos que são os mais utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados (sirolimus, everolimus e os outros medicamentos que pertencem à família dos inibidores da proteína mTOR como o temsirolimus (para o cancro)). Ver a secção “Avisos e precauções”.

CARDIURINE com alimentos e bebidas

Não aplicável

Gravidez e amamentação

Deve informar o seu médico caso pense estar (ou seja susceptível de ficar) grávida.

O seu médico irá normalmente recomendar-lhe que interrompa a administração de CARDIURINE antes de ficar grávida ou desde que saiba que está grávida. Ele irá recomendar-lhe que tome um outro medicamento em vez de CARDIURINE. CARDIURINE não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado caso esteja grávida de mais de 3 meses, já que isso poderá prejudicar gravemente o seu filho.

Informe o seu médico caso esteja a amamentar ou esteja a ponto de começar a amamentar.

A amamentação de recém-nascidos (1as semanas após o nascimento) e, em particular, a amamentação de prematuros, não é recomendada durante o tratamento por CARDIURINE.

No caso de amamentação de um bebé de mais idade, o seu médico deverá informá-la sobre os benefícios e os riscos de continuar a utilizar CARDIURINE durante a amamentação em comparação com outros tratamentos.

Consulte o seu médico ou o seu farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Deve ter atenção caso tenha de conduzir ou utilizar máquinas para a eventualidade de surgirem efeitos indesejáveis tais como a sensação de tonturas, vertigens, fadiga. Este é especialmente o caso se estiver no início do tratamento, quando a dosagem é modificada ou com a associação com álcool.

CARDIURINE contém lactose monohidrato (ver “Conteúdo da embalagem e outras informações”). Consulte o seu médico antes de tomar este medicamento caso tenha uma intolerância a determinados açúcares (ex. lactose).

3. Como tomar CARDIURINE

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

O seu médico prescreveu-lhe CARDIURINE tendo em conta que o tratamento anterior para a sua hipertensão arterial provou ser ineficaz. O seu médico irá informá-lo como passar do seu tratamento anterior para CARDIURINE.

Dosagem:

A dose habitual é de 1 comprimido por dia (correspondendo a 50 mg de captopril e 25 mg de hidroclorotiazida). A dose máxima é de 1 comprimido por dia e não deve ser excedida.

Modo de administração:

CARDIURINE comprimidos deve ser administrado apenas por via oral.

Os comprimidos devem ser ingeridos com uma quantidade de água suficiente (ex. um copo de água). Pode tomar CARDIURINE com ou sem alimentos. Deve tentar tomar CARDIURINE todos os dias à mesma hora, preferencialmente de manhã. É importante que tome CARDIURINE até que o seu médico vos diga para parar.

Populações especiais

Caso sofra moderadamente de uma doença renal, diabetes ou se tiver uma dieta pobre em sal, o seu médico pode ter de lhe prescrever uma dose mais fraca de CARDIURINE, como por exemplo ½ comprimido de CARDIURINE (correspondendo a 25 mg de captopril e 12.5 mg de hidroclorotiazida).

Pacientes idosos

O seu médico pode ter de lhe prescrever uma dose mais fraca de CARDIURINE, como por exemplo 1/2 comprimido de CARDIURINE (correspondendo a 25 mg de captopril e 12.5 mg de hidroclorotiazida).

Caso tenha a sensação que os efeitos de CARDIURINE são demasiado fortes ou demasiado fracos, consulte o seu médico ou o seu farmacêutico.

Se tomar mais CARDIURINE do que deveria

Caso tenha tomado acidentalmente demasiados comprimidos, ou se uma criança os tiver tomado, contacte o seu médico ou o seu farmacêutico sem demora. Leve o frasco vazio e os comprimidos restantes.

Caso tenha tomado CARDIURINE a mais do que era devido, os efeitos seguintes podem ocorrer: eliminação mais frequente de urina, modificação da taxa de determinados componentes do sangue, uma queda considerável da sua pressão arterial, uma diminuição da consciência de si próprio e dos que o rodeiam (incluindo o coma), convulsões, fraqueza muscular, uma irregularidade ou abrandamento do pulso ou uma diminuição da função renal.

Caso outra pessoa tenha tomado demasiados comprimidos e tiver desmaiado, deite-a elevando os seus pés.

Caso se tenha esquecido de tomar CARDIURINE

Caso se esqueça acidentalmente de tomar a sua dose diária, tome simplesmente a próxima dose prescrita pelo seu médico. Nunca tome uma dose dupla para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Caso tenha outras questões referentes à utilização deste medicamento, consulte o seu médico ou o seu farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Interrompa a administração de CARDIURINE e notifique imediatamente o seu médico caso sinta um dos efeitos seguintes:

- inchaço das pernas, dos braços, dos tornozelos, da face, dos lábios, da língua e/ou da laringe com dificuldade em engolir ou respirar, dor de garganta ou febre,
- sensação de vertigem ou desmaio,
- dores abdominais consideráveis,
- pulso anormalmente rápido ou irregular,
- icterícia (coloração amarela dos olhos e da pele),
- reação cutânea súbita e inexplicada tal como erupção, ardência, vermelhidão ou descamação da pele

Poderá encontrar abaixo uma lista de efeitos indesejáveis por ordem decrescente de gravidade que foram observados com captopril e com medicamentos da classe dos IEC, bem como os efeitos indesejáveis observados com a hidroclorotiazida.

Os efeitos seguintes foram frequentemente observados (aparecendo em mais de 1 paciente em 100 e menos de 1 paciente em 10) com o captopril e os outros medicamentos da classe dos IEC:

- perturbações do sono,
- perturbações do gosto, vertigem,
- secura, tosse de irritação (não-produtiva), dificuldade respiratória,
- náuseas, vômitos, irritação gástrica, dor abdominal, diarreia, obstipação, secura da boca,
- problemas cutâneos tais como comichão, erupção, perda de cabelo.

Os efeitos indesejáveis seguintes foram observados pouco frequentemente (aparecendo em mais de 1 paciente em 1000 e em menos de 1 paciente em 100) com o captopril e os IEC:

- perda de apetite (anorexia),
- dores de cabeça, sensações anormais na pele tais como picaduras,
- problemas cardíacos tais como pulso anormalmente rápido ou irregular, dores no peito, palpitações no peito,
- pressão arterial baixa, má circulação nos dedos (síndrome de Raynaud), vermelhidão e palidez da pele,
- inchaço das mãos, da face, dos lábios e da língua,
- dor torácica, fadiga, mal-estar.

Os efeitos indesejáveis seguintes foram observados raramente (aparecendo em menos de 1 paciente em 1000 mas em mais de 1 paciente em 10 000) com o captopril e com os outros IEC:

- sonolência, · problemas bocais tais como inflamação ou ulceração da boca,
- reações alérgicas ao nível do intestino provocando dores abdominais consideráveis (angioedema intestinal),
- problemas renais, aumento ou diminuição da urina.

Os efeitos indesejáveis seguintes foram muito raramente observados (aparecendo em menos de 1 paciente em 10.000, incluindo os casos isolados) com o captopril e os IEC:

- efeitos indesejáveis relacionados com o sangue, bem como com os elementos do sangue tais como:
 - anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos que pode provocar uma redução da atividade e fadiga),
 - déficite de determinados tipos de glóbulos brancos que pode provocar infeções, dores de garganta, febre ou sangramento (neutropenia, agranulocitose, pancitopenia),
 - uma diminuição da capacidade do sangue de coagular (trombocitopenia) que pode provocar hemorragias ou pisaduras,
- confusão, depressão,

- acidente cerebral vascular, perda de consciência,
- perturbações da visão,
- paragem cardíaca
- perturbações pulmonares incluindo:
 - dificuldade em respirar ou respiração de tipo asmático,
 - nariz entupido ou gotas no nariz, tipo de pneumonia causada por modificações no sangue ou uma afeção que associe tosse, febre, falta de ar e respiração de tipo asmático,
- edema da língua, úlcera gástrica, pancreatite (inflamação do pâncreas que pode provocar uma dor no estômago),
- perturbações da função hepática, incluindo icterícias que podem provocar uma coloração amarela dos olhos e da pele, e uma inflamação do fígado (hepatites),
- reações cutâneas severas tais como:
 - reações alérgicas que provoquem comichão e vermelhidão (urticária),
 - erupção grave em todo o corpo (síndrome de Steven Johnson),
 - erupção alérgica provocando o aparecimento de elementos rosa-vermelhos cujo centro pode ser claro (eritema multiforme),
 - sensibilidade da pele à luz,
 - vermelhidões da pele (eritrodermia),
 - uma série de reações cutâneas provocando a formação de elementos cheios de serosidade (reações penfigóides),
 - estes provocando uma descamação e esfoliação da pele (dermatite esfoliante),
- dores nos músculos e nas articulações,
- problemas renais,
- impotência, edema dos seios nos homens,
- febre,
- alterações dos testes de laboratório.

Os efeitos indesejáveis seguintes foram reportados com a hidroclorotiazida, a segunda substância ativa do CARDIURINE:

- edema das glândulas salivares,
- efeitos que afetem o sangue, os elementos do sangue e os seus componentes que podem provocar:
 - uma redução da atividade,
 - fadiga,
 - infeção,
 - dores de garganta e febre devidos a um défice de glóbulos brancos,
 - uma diminuição da capacidade do sangue de coagular que pode provocar hemorragias ou pisaduras,
- perda de apetite (anorexia), açúcar na urina, alterações anormais de determinados elementos do sangue tais como o açúcar, o ácido úrico (gota), sódio, potássio, nível considerável de colesterol e outros lípidos no sangue,
- instabilidade psicomotora, depressão, perturbações do sono,
- sensações anormais da pele (formigueiros), tonturas,
- afeções oculares e da visão tais como “visão amarela” e perturbações da visão, diminuição da acuidade visual e dores oculares (sinais de possível glaucoma agudo de ângulo fechado),
- tonturas,
- pressão arterial baixa, problemas cardíacos tais como pulso irregular,
- problemas circulatórios tais como inflamação dos vasos sanguíneos incluindo os da pele e de outros órgãos (angiite necrosante),
- problemas pulmonares e respiratórios tais como perturbações respiratórias,
- irritação gástrica, diarreia, obstipação, pancreatite,
- icterícia que pode provocar a coloração dos olhos e da pele,
- erupções cutâneas graves tais como:
 - sensibilidade da pele à luz,
 - erupção,
 - as que provocam nas bochechas e no nariz uma característica reação vermelha, manchada na forma de borboleta (lúpus ou reação de tipo lúpus),
 - reações alérgicas que provoquem comichão e vermelhidão (urticária),

- reação exagerada relacionada com o sistema de defesa natural do organismo (reação de hipersensibilidade),
- espasmo muscular,
- problemas renais,
- febre, fraqueza.

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.

Como conservar CARDIURINE

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Armazenar a uma temperatura não superior a 30 °C.

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.

5. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de CROMSOL

- As substâncias ativas são captopril e hidroclorotiazida.
- Os outros componentes são: amido de milho, lactose, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, talco purificado, estearato de magnésio, croscarmelose de sódio.

Qual o aspeto de CARDIURINE e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de CARDIURINE são brancos, redondos, com uma barra de incisão numa face. O comprimido pode ser dividido em duas semi-doses iguais.

CARDIURINE é condicionado em blisters PVC/Alumínio, por caixa de 30 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

CARDIURINE é uma marca registrada

Propriedade da Exphar

Zona Industrial de Nivelles Sul, Zona II - Avenida Thomas Edison 105-1402 Thines (Bélgica)

Fabricante

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,

E-1105, Zona Industrial RIICO, Fase III, Bhiwadi, Alwar (Rajastão) ÍNDIA.

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2019