VENZER® HCT

Libbs Farmacêutica Ltda.

Comprimidos
8 mg + 12,5 mg
16 mg + 12,5 mg

VENZER® HCT
candesartana cilexetila + hidroclorotiazida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimidos com 8 mg + 12,5 mg em embalagem com 30 comprimidos.
Comprimidos com 16 mg + 12,5 mg em embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém 8 mg de candesartana cilexetila e 12,5 mg de hidroclorotiazida.
ou
Cada comprimido contém 16 mg de candesartana cilexetila e 12,5 mg de hidroclorotiazida.
Excipientes: hiprolose, macrogol, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, lactose monoidratada, amido, carmelose cálcica e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Venzer® HCT é indicado para o tratamento da hipertensão (pressão alta), quando a monoterapia (uso de apenas um medicamento) não é suficientemente eficaz.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Venzer® HCT faz parte de uma classe de medicamentos chamada de bloqueadores dos receptores de angiotensina II, que reduz e controla a pressão arterial.
A candesartana cilexetila relaxa e alarga os vasos sanguíneos para reduzir a pressão arterial, fazendo com que seu coração bombeie sangue para todas as partes de seu corpo mais facilmente.

A hidroclorotiazida inibe a reabsorção ativa de sódio no organismo, fazendo com que mais líquido seja liberado pela urina, o que reduz a quantidade de líquidos corporais e assim diminui o volume de sangue expelido pelo coração por minuto. Consequentemente, ela reduz a pressão arterial. Durante tratamento prolongado, o relaxamento dos vasos sanguíneos contribui para a redução da pressão alta.

A candesartana e a hidroclorotiazida têm efeitos somatórios no controle da pressão alta. Em pacientes com pressão alta, **Venzer® HCT** causa uma diminuição eficaz e prolongada da pressão arterial, sem aumentar os batimentos do coração. Após a administração de uma única dose de **Venzer® HCT**, a diminuição da pressão geralmente ocorre dentro de 2 horas. Com o tratamento contínuo, a redução máxima da pressão sanguínea é atingida dentro de 4 semanas e é mantida durante o tratamento prolongado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar este medicamento se tiver alergia à candesartana cilexetila, à hidroclorotiazida, aos derivados da sulfonamida (a hidroclorotiazida é derivada das sulfonamidas) ou a qualquer um dos componentes da fórmula; durante a gravidez ou amamentação; doença grave nos rins, fígado e/ou colestase (redução do fluxo biliar, no qual surge uma cor amarelada na pele); gota; diabetes mellitus (tipo I ou II) ou insuficiência renal moderada a grave (TGF < 60 mL/min/1,73 m^2) se fizer uso de medicamentos contendo alisquireno.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Venzer® HCT deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- O uso combinado de bloqueadores dos receptores de angiotensina II (BRAs), como **Venzer® HCT**, 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 (toxinas que se acumulam no sangue e que podem ser usadas para avaliar a função renal);
- Em pacientes com redução do volume de sangue dentro dos vasos sanguíneos e/ou de sódio pode ocorrer hipotensão (redução da pressão arterial) sintomática;

- Durante cirurgia e anestesia pode ocorrer hipotensão (redução da pressão arterial);

- Como acontecem com outros agentes que inibem o sistema renina-angiotensina-aldosterona, alterações na função dos rins podem ser antecipadas em pacientes suscetíveis tratados com **Venzer® HCT**;

- Pacientes que tiveram câncer de pele ou que desenvolvam lesões de pele suspeitas durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, particularmente o uso prolongado com altas doses, pode aumentar o risco de alguns tipos de câncer de pele e lábio (câncer de pele do tipo não-melanoma). Portanto, enquanto estiver tomando **Venzer® HCT**, limite a sua exposição à luz solar e aos raios UV, e proteja sua pele quando exposto ao sol;

- Não há muita experiência do uso de **Venzer® HCT** em pacientes com transplante de rim recente;

- Pacientes com estenose das válvulas mitral e aórtica do coração (estreitamento de estruturas internas do coração 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);

- Como para qualquer paciente submetido à terapia de diuréticos, deve ser realizado controle periódico de eletrólitos séricos. Pacientes que fazem uso concomitante de **Venzer® HCT** com inibidores da ECA, alisquireno, diuréticos poupadores de potássio (ex.: espironolactona), suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio ou outros medicamentos que possam aumentar os níveis de potássio no sangue (ex.: heparina, cotrimoxazol), podem ter aumentos dos níveis de potássio no sangue;

- Em pacientes que apresentam diabetes mellitus latente (não aparente) durante o tratamento; aumento dos níveis de colesterol e triglicérides; e aumento das concentrações de ácido úrico no sangue, o que pode causar gota em pacientes suscetíveis;

- Deve-se ter cuidado em pacientes com doenças graves nas artérias do cérebro e coração para que não ocorra redução acentuada da pressão arterial;

- Em pacientes que apresentarem diminuição na visão ou dor nos olhos. Estes podem ser sintomas do acúmulo de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou do aumento da pressão do olho, podendo ocorrer dentro de horas a semanas após a administração de **Venzer® HCT**. Se não for tratado, isso pode levar à perda permanente da visão. Se você já teve alergia à penicilina ou à sulfonamida, você pode ter um maior risco de desenvolver estes sintomas.

Verifique a sua reação ao medicamento antes de dirigir veículos ou operar máquinas, porque, ocasionalmente, pode ocorrer tontura ou cansaço durante o tratamento de hipertensão com **Venzer® HCT**.

Este medicamento pode causar doping.
Se você for submeter-se a alguma cirurgia, avise seu médico que você está usando **Venzer® HCT**.

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

Este medicamento contém lactose, portanto, deve ser usado com cautela por pacientes com intolerância à lactose.
Cada comprimido de 8 mg + 12,5 mg contém, em média, 77 mg de lactose. Cada comprimido de 16 mg + 12,5 mg contém, em média, 70 mg de lactose.

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 alterações na função dos rins (incluindo falência renal aguda) comparado ao uso isolado de um dos agentes citados.

Você deve utilizar **Venzer® HCT** com cuidado se tiver fazendo uso dos seguintes medicamentos: diuréticos caliuréticos, laxativos, anfotericina, carbenoxolona, derivados do ácido salicílico, glicosídeos digitálicos (ex.: digoxina), antiarrítmicos (medicamentos para melhorar os batimentos cardíacos), lítio, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs - inibidores seletivos de COX-2 e ácido acetilsalicílico), colestipol ou colestiramina, relaxantes não despolarizantes do músculo esquelético (ex.: tubocurarina), antidiabéticos, esteroides ou hormônio adrenocorticotrófico (ACTH), suplementos de cálcio ou vitamina D, diazóxido, amantadina, medicamentos citotóxicos (ex.: ciclofosfamida, metotrexato), álcool, barbitúricos, anestésicos e ciclosporina.

Interações com exames laboratoriais: foram observados aumentos na creatinina, ureia, potássio, ácido úrico, glicose e de ALT sérica (TGP – transaminase glutâmico-pirúvica) e diminuição de sódio. Pequena redução na hemoglobina e aumento na AST sérica (TGO – transaminase glutâmico-oxalacética) foi observada em pacientes isolados.

Não há interação clinicamente significativa entre a hidroclorotiazida e alimentos.

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15ºC a 30°C), protegido da luz e umidade.
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 8 mg + 12,5 mg são circulares, biconvexos e de cor bege claro.
Os comprimidos de 16 mg + 12,5 mg são circulares, biconvexos e de cor bege.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe 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 recomendada de **Venzer® HCT** é de um 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 quatro semanas após o início do tratamento.

Uso em idosos: não há recomendações especiais para o uso de **Venzer® HCT.**
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^2 de superfície corpórea).

Este medicamento não deve ser usado em pacientes com insuficiência renal grave (depuração de creatinina < 30 mL/min/1,73 m^2 de superfície corpórea).

Uso em pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado): recomenda-se uma titulação de dose em pacientes com doença hepática crônica de leve a moderada.

Venzer® HCT 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 **Venzer® HCT** em crianças.

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.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose de **Venzer® HCT**, 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?

- candesartana cilexetila

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotensão (pressão baixa), hipercalemia, insuficiência renal, aumentos nos níveis de creatinina, ureia e potássio.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): leucopenia (diminuição dos leucócitos), neutropenia (diminuição dos neutrófilos), agranulocitose (desaparecimento dos neutrófilos), hiponatremia (aumento de potássio e sódio no sangue), 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

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): fotossensibilidade (sensibilidade a luz).

Reação rara (ocorre em 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): leucopenia, neutropenia/agranulocitose, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas), anemia aplásica, anemia hemolítica, reações anafiláticas, vasculite necrotizante (inflamação dos vasos que pode levar a degeneração), distúrbios respiratórios (incluindo pneumonite e edema pulmonar - acúmulo de líquido no pulmão), pancreatite (inflamação do pâncreas), icterícia (intra-hepática colestática), necrólise epidérmica tóxica (degeneração da pele), disfunção renal e nefrite intersticial (inflamação dos rins).

Frequência desconhecida: diminuição da visão ou dor nos olhos devido à pressão alta [possíveis sinais de acúmulo de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado], lúpus sistêmico eritematoso, lúpus cutâneo eritematoso, câncer de pele do tipo não-melanoma (carcinoma basocelular e carcinoma de células escamosas).

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

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

Sintomas

Pode ocorrer hipotensão com sintomas, vertigem, sede, taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), arritmias ventriculares (batimentos cardíacos alterados), sedação/diminuição de consciência e cãibras musculares.

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.

VENZER **é marca da Libbs Farmacêutica Ltda.**

DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.0033.0182.
Farmacêutica Responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.
Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP
CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.
Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP
Indústria Brasileira
www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.
Está bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 19/01/2021.

0800-0135044
libbs@libbs.com.br

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29/09/2015	0867793150	10457 – MEDICAMENTO SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	Comprimidos 8 mg + 12,5 mg 16 mg + 12,5 mg
29/01/2019	0083762198	10450 -SIMILAR –Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 5. Advertências e precauções 6.Interações medicamentosas 9.Reações adversas	VP/VPS	Comprimidos 8 mg + 12,5 mg 16 mg + 12,5 mg
10/03/2021	-	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	Comprimidos 8 mg + 12,5 mg 16 mg + 12,5 mg

							VPS: 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9.REAÇÕES ADVERSAS		