

APROVADO EM
29-04-2024
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cardix 16 mg + 5 mg + 20 mg comprimidos
Cardix 16 mg + 10 mg + 20 mg comprimidos
Cardix 16 mg + 5 mg + 40 mg comprimidos
Cardix 16 mg + 10 mg + 40 mg comprimidos

candesartan cilexetil/amlodipina/atorvastatina

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

1. O que é Cardix e para que é utilizado

Cardix comprimidos contém três substâncias ativas denominadas candesartan cilexetil, amlodipina e atorvastatina.

Candesartan cilexetil pertence a um grupo de medicamentos denominados antagonistas dos recetores da angiotensina II. Atua ao induzir o relaxamento e a dilatação dos vasos sanguíneos. Esta ação ajuda a diminuir a pressão arterial. Além disso, facilita o trabalho do coração no bombeamento de sangue para todas as partes do corpo.

A amlodipina pertence a um grupo de medicamentos denominados bloqueadores dos canais de cálcio. Relaxa os vasos sanguíneos em doentes com pressão arterial elevada, permitindo que o sangue os atravesse mais facilmente.

A atorvastatina pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como estatinas, que são medicamentos que regulam os lípidos (gorduras). Atua ao diminuir os níveis sanguíneos dos lípidos conhecidos como colesterol e

triglicéridos.

Este medicamento é utilizado para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão essencial) associada a níveis elevados de colesterol (hipercolesterolemia primária) ou níveis simultaneamente elevados de colesterol e gordura (triglicéridos) (hiperlipidemia combinada ou mista) em doentes adultos.

Em vez de tomar comprimidos separados de candesartan, amlodipina e atorvastatina, irá tomar um comprimido de Cardix, que contém os três componentes ativos na mesma dosagem.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cardix

Não tome Cardix

- se tem alergia ao candesartan cilexetil, à amlodipina ou a qualquer outro bloqueador dos canais de cálcio, à atorvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se está grávida ou a tentar engravidar.
- se está a amamentar.
- se é uma mulher com potencial para engravidar e não utiliza métodos contraceptivos eficazes.
- se tem baixa pressão arterial grave (hipotensão), estreitamento da válvula aórtica (estenose aórtica) ou choque cardiogénico (uma condição em que o coração é incapaz de fornecer uma quantidade suficiente de sangue ao corpo).
- se sofre de insuficiência cardíaca após um ataque cardíaco.
- se tem uma doença que afete o fígado ou foram detetados valores anómalos e inexplicáveis num teste de função hepática.
- se sofre de doença hepática grave ou obstrução biliar (um problema relacionado com a drenagem da bÍlis da vesícula biliar).
- se utiliza a combinação glecaprevir/pibrentasvir para o tratamento da hepatite C.
- se tem diabetes ou compromisso da função renal e está a ser tratado com um medicamento contendo aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Caso tenha dúvidas sobre se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cardix.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cardix.

Informe o seu médico caso sofra atualmente ou tenha sofrido de qualquer das seguintes condições:

- se tem problemas de coração, ataque cardíaco recente ou insuficiência cardíaca.
- se tem problemas de fígado ou história de doença do fígado.
- se tem problemas renais, faz diálise ou foi recentemente submetido a um

- transplante renal.
- se tem vômitos ou teve recentemente vômitos graves, ou se tiver diarreia.
 - se sofre de uma doença das glândulas suprarrenais denominada síndrome de Conn (também denominada hiperaldosteronismo primário).
 - se já tiver tido um acidente vascular cerebral ou um acidente vascular cerebral anterior com hemorragia para o interior do cérebro ou tiver pequenas bolsas de líquido no cérebro resultantes de acidentes vasculares cerebrais anteriores.
 - se toma algum dos seguintes medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada:
 - o um inibidor da ECA (por exemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), especialmente se sofrer de problemas renais relacionados com a diabetes.
 - o aliscireno.
 - se está a tomar um inibidor da ECA em combinação com um medicamento pertencente à classe de medicamentos conhecida como antagonistas dos recetores mineralocorticoides (ARM). Estes medicamentos são indicados para o tratamento da insuficiência cardíaca (ver “Outros medicamentos e Cardix”).
 - se sofrer um aumento acentuado da pressão arterial (crise hipertensiva).
 - se tem insuficiência respiratória grave.
 - se estiver a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias um medicamento denominado ácido fusídico (um medicamento para as infeções bacterianas), por via oral ou por injeção. A combinação de ácido fusídico e atorvastatina poderá conduzir a problemas musculares graves (rabdomiólise).
 - se tem uma diminuição da atividade da glândula tiroide (hipotireoidismo).
 - se teve dores musculares repetidas ou inexplicáveis, ou história pessoal ou familiar de problemas musculares.
 - se teve problemas musculares durante o tratamento anterior com outros medicamentos destinados a diminuir os níveis de lípidos (tais como outras estatinas ou fibratos).
 - se tem ou teve miastenia (uma doença que causa fraqueza muscular generalizada, incluindo, em alguns casos, os músculos utilizados durante a respiração) ou miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza muscular ocular), uma vez que as estatinas poderão ocasionalmente agravar a doença ou causar miastenia (ver secção 4).
 - se bebe regularmente uma grande quantidade de álcool.

Efeitos indesejáveis relacionados com os músculos

O seu médico poderá avaliar a sua função renal, medir a pressão arterial e realizar análises sanguíneas a intervalos regulares. Estes procedimentos destinam-se a determinar os níveis de eletrólitos (tais como o potássio) no sangue, assim como prever o risco de ocorrência de efeitos indesejáveis relacionados com os músculos. O risco de ocorrência de efeitos indesejáveis relacionados com os músculos, tais como a rabdomiólise, aumenta quando determinados medicamentos são tomados simultaneamente (ver secção 2 “Outros medicamentos e Cardix”).

Fale também com o seu médico ou farmacêutico caso experiencie fraqueza

muscular constante. Poderão ser necessários exames e medicamentos adicionais para tratar esta condição.

Diabetes

Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá monitorizá-lo de forma rigorosa se tiver diabetes ou estiver em risco de desenvolver diabetes. É provável que esteja em risco de desenvolver diabetes se apresentar níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e tensão arterial alta.

Cirurgia

Se vai ser submetido a uma cirurgia, informe o seu médico ou dentista que está a tomar Cardix. Isto é necessário porque este medicamento poderá causar uma descida excessiva da pressão arterial quando combinado com determinados anestésicos.

Ver também a informação apresentada na secção “Não tome Cardix”.

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização deste medicamento em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Cardix

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

Cardix pode afetar o modo de ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem exercer um efeito sobre Cardix. Este tipo de interação poderá diminuir o efeito de um ou de ambos os medicamentos.

Alternativamente, o risco ou a gravidade dos efeitos indesejáveis poderá aumentar, incluindo o enfraquecimento muscular, uma condição conhecida como rabdomiólise descrita na secção 4. Se estiver a utilizar determinados medicamentos, o seu médico poderá necessitar de realizar análises sanguíneas a intervalos regulares.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois o seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

- Outros medicamentos para ajudar a diminuir a pressão arterial, incluindo beta-bloqueantes, tais como bisoprolol ou nebivolol, diazóxido, inibidores da ECA, tais como enalapril, captopril, lisinopril ou ramipril, e aliscireno (ver “Não tome Cardix” e “Advertências e precauções”).
- Se está a ser tratado com um inibidor da ECA em conjunto com outros

- medicamentos indicados para o tratamento da insuficiência cardíaca, conhecidos como antagonistas dos recetores mineralocorticoides (ARM), tais como espironolactona, eplerenona.
- Medicamentos indicados para o alívio da dor e inflamação, incluindo anti-inflamatórios não esteroides (AINE), tais como ibuprofeno, naproxeno, diclofenac, celecoxib, etoricoxib ou fenazona e ácido acetilsalicílico (se estiver a tomar mais de 3 g por dia).
 - Medicamentos que aumentam a quantidade de potássio no sangue, tais como suplementos de potássio ou substitutos de sal contendo potássio.
 - Medicamentos que reduzem a coagulação sanguínea, tais como heparina, varfarina.
 - Cotrimoxazol, um antibiótico também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol.
 - Medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos).
 - Lítio, um medicamento utilizado para tratar problemas de saúde mental.
 - Inibidores de proteases utilizados no tratamento do VIH, tais como ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, darunavir e a combinação tipranavir/ritonavir.
 - Antibióticos ou antifúngicos, tais como eritromicina, claritromicina, telitromicina, cetoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicina, ácido fusídico*.
 - Medicamentos obtidos sem receita médica: hipericão ou erva de São João (*Hypericum perforatum*).
 - Medicamentos indicados para o tratamento de doenças cardíacas, tais como verapamil, diltiazem, digoxina, amiodarona.
 - Dantroleno, uma infusão utilizada para tratar febres graves.
 - Medicamentos utilizados para alterar a função do sistema imunitário, tais como tacrolímus, sirolímus, temsirolímus, ciclosporina e everolímus.
 - Medicamentos utilizados para regular os níveis de lípidos, tais como gemfibrozil, outros fibratos, colestipol, ezetimiba.
 - Letemovir, um medicamento que ajuda a impedir que fique doente com citomegalovírus.
 - Medicamentos utilizados no tratamento da hepatite C, tais como telaprevir, boceprevir e as combinações elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
 - Contracetivos orais.
 - Estiripentol, um anticonvulsivo utilizado no tratamento da epilepsia.
 - Cimetidina, um medicamento utilizado no tratamento da azia e úlceras pépticas.
 - Colchicina, um medicamento utilizado no tratamento da gota.
 - Produtos contendo alumínio ou magnésio para o alívio da indigestão, tais como antiácidos.

*Caso necessite de tomar ácido fusídico oral para tratar uma infeção bacteriana, terá de parar de tomar este medicamento temporariamente. O seu médico dir-lhe-á quando será seguro voltar a tomar Cardix. Tomar atorvastatina com ácido fusídico poderá, raramente, originar fraqueza, sensibilidade ou dor muscular (rabortomiólise). Ver mais informação sobre rabortomiólise na secção 4.

Cardix com alimentos, bebidas e álcool

Álcool

Se lhe for receitado Cardix, fale com o seu médico antes de beber álcool. O álcool poderá causar-lhe sensação de desmaio ou tonturas. Ver secção 2 “Advertências e precauções” para informação detalhada.

Sumo de toranja

O sumo de toranja e a toranja não devem ser consumidos por indivíduos que estejam a tomar Cardix. A toranja e o sumo de toranja poderão conduzir a um aumento dos níveis sanguíneos do componente ativo amlodipina, o que poderá aumentar o efeito de diminuição da pressão arterial deste medicamento de forma imprevisível. O consumo de grandes quantidades de sumo de toranja irá também conduzir a um aumento do efeito do componente ativo atorvastatina.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deverá informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico irá normalmente aconselhá-la a interromper Cardix antes de engravidar, ou assim que saiba que está grávida, e a tomar um medicamento alternativo. Cardix não deve ser tomado durante a gravidez, uma vez que poderá ser extremamente prejudicial para si ou para o seu bebé.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que está a amamentar ou que está prestes a iniciar a amamentação. Este medicamento não deve ser tomado por mães que estejam a amamentar. O seu médico poderá indicar-lhe um tratamento alternativo se pretender amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido ou prematuro.

Foi comprovado que a amlodipina é excretada no leite humano em pequenas quantidades.

Não tome este medicamento se tiver potencial para engravidar, a não ser que utilize métodos contraceptivos eficazes.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento poderá afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Caso os comprimidos lhe causem náuseas, tonturas, fadiga ou dor de cabeça, evite conduzir ou utilizar máquinas.

Cardix contém sódio.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou

seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Cardix

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

A dose recomendada é de 1 comprimido por dia.

A dose recomendada para alcançar uma dose diária de 8 mg de candesartan cilexetil, 5 mg de amlodipina e 20 mg de atorvastatina é de ½ comprimido de Cardix 16 mg + 10 mg + 40 mg comprimidos. Deverá continuar a seguir uma dieta destinada a diminuir os níveis de colesterol durante o tratamento com Cardix.

Engula o comprimido inteiro, com um copo de água, de preferência à mesma hora todos os dias, com ou sem alimentos.

Se tomar mais Cardix do que deveria

Procure imediatamente assistência médica se tomar demasiados comprimidos de Cardix.

A toma de demasiados comprimidos poderá causar uma diminuição excessiva da pressão arterial, inclusive para níveis perigosos. É possível que sinta tonturas, sensação de desmaio ou fraqueza. Poderá ocorrer choque se a diminuição da pressão arterial for suficientemente grave. Poderá sentir a pele fria e húmida e perder a consciência.

O excesso de líquido poderá acumular-se nos pulmões (edema pulmonar) e causar falta de ar, que poderá desenvolver-se até 24-48 horas após a ingestão.

Caso se tenha esquecido de tomar Cardix

Não se preocupe. Caso se esqueça de tomar um comprimido, não tome a dose correspondente. Tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Cardix

O seu médico irá indicar-lhe o período de tempo durante o qual deve tomar este medicamento.

A sua condição poderá regressar se parar de tomar este medicamento antes que tal seja aconselhado. Assim, não pare de tomar este medicamento sem falar primeiro 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.

Pare de tomar Cardix e fale com o seu médico imediatamente se experienciar alguma das seguintes reações:

- Respiração ofegante súbita, dor no peito, dificuldade em respirar, com ou sem inchaço da face, pálpebras, lábios, língua e/ou garganta, o que poderá causar grande dificuldade em engolir e respirar.
- Reações cutâneas graves, incluindo erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele em todo o corpo, prurido intenso, descamação grave e inchaço da pele, formação de bolhas na pele, boca, olhos e órgãos genitais, inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas.
- Erupção cutânea com manchas rosa-avermelhadas, especialmente nas palmas das mãos ou solas dos pés, podendo originar a formação de bolhas.
- Fraqueza, sensibilidade, dor ou rutura muscular, ou alteração vermelha-acastanhada da cor da urina e, particularmente, se sentir simultaneamente indisposição ou febre, pois estes sintomas poderão ser causados por uma deterioração anómala dos músculos (rabdomiólise). A deterioração anómala dos músculos nem sempre desaparece, mesmo depois de ter deixado de tomar atorvastatina, podendo envolver risco de vida e conduzir a problemas renais.
- Ataque cardíaco, ritmo cardíaco anómalo.
- Inflamação (inchaço) do pâncreas, que poderá causar dor abdominal grave e dor nas costas, acompanhada de sensação intensa de mal-estar (pancreatite).
- Aparecimento inesperado ou incomum de hemorragias ou hematomas, o que poderá ser sugestivo de um problema do fígado. Deverá consultar o seu médico o mais cedo possível.
- Síndrome de doença de tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, afeções das articulações e efeitos nas células sanguíneas).

Efeitos indesejáveis no sangue

Cardix poderá causar uma diminuição do número de glóbulos brancos. A sua resistência à infeção poderá estar diminuída e poderá sentir cansaço, sintomas de infeção ou febre. Se isto suceder, informe o seu médico. O seu médico poderá pedir ocasionalmente análises ao sangue para verificar se Cardix exerceu algum efeito no seu sangue (agranulocitose).

Outros efeitos indesejáveis possíveis incluem:

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

- Edema (retenção de líquidos)

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

- Infecções respiratórias
- Inflamação das vias nasais, dor de garganta, sangramento nasal
- Excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia; se tiver diabetes, continue a monitorizar cuidadosamente os seus níveis de açúcar no sangue)
- Dor de cabeça
- Tonturas/sensação de cabeça à roda, sonolência
- Perturbações visuais, visão dupla
- Palpitações (sentir os batimentos cardíacos)
- Rubor
- Falta de ar (dispneia)
- Dor abdominal, alteração dos hábitos intestinais, náuseas, diarreia, indigestão, obstipação, flatulência
- Inchaço dos tornozelos e articulações, câibras musculares, espasmos musculares, dores musculares, dores articulares, dor nas extremidades, dor nas costas
- Cansaço, fraqueza
- Resultados de análises sanguíneas que indicam que a sua função hepática poderá ser afetada, aumento dos níveis sanguíneos de creatina quinase

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

- Perda de apetite (anorexia), diminuição dos níveis de açúcar no sangue (se tiver diabetes, continue a monitorizar cuidadosamente os seus níveis de açúcar no sangue)
- Alterações de humor, ansiedade, depressão, insónia, pesadelos
- Tremores, desmaio, alterações do paladar, perda de memória
- Dormência ou formigueiro nos membros, diminuição da sensação de dor ou toque
- Visão turva
- Zumbidos nos ouvidos e/ou cabeça (tinnitus)
- Pressão arterial baixa
- Tosse, espirros/corrimento nasal causados por inflamação da mucosa nasal (rinite)
- Vômitos (sentir-se doente), arrotos, boca seca
- Alterações da função hepática, incluindo inflamação do fígado (hepatite). Poderá sentir cansaço, coloração amarela da pele ou olhos e sintomas gripais
- Queda de cabelo, aumento da sudação, prurido cutâneo, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele
- Dor no pescoço, fadiga muscular
- Alterações urinárias, aumento da necessidade de urinar durante a noite, aumento do número de vezes que urina
- Incapacidade de obter uma ereção, desconforto ou aumento mamário nos homens (ginecomastia)
- Dor, mal-estar, inchaço, especialmente nos tornozelos (edema), aumento da temperatura
- Aumento ou perda de peso
- Análises à urina positivas para glóbulos brancos

Raros: (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- Confusão
- Colestase (coloração amarela da pele e olhos)
- Lesão dos tendões

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

- Diminuição do número de glóbulos vermelhos ou brancos. Poderá sentir cansaço, sintomas de infeção ou febre
- Diminuição do número de plaquetas, o que poderá resultar em hematomas incomuns e provocar hemorragias com facilidade
- Aumento dos níveis de potássio no sangue. Se este aumento for grave, poderá sentir fraqueza, falta de energia ou câibras musculares
- Diminuição dos níveis de sódio no sangue
- Perda de audição
- Inflamação dos vasos sanguíneos
- Inchaço das gengivas, sangramento das gengivas
- Inchaço abdominal (gastrite)
- Coloração amarela da pele (icterícia), aumento dos níveis de enzimas hepáticas, que poderá influenciar alguns testes médicos, insuficiência hepática
- Aumento da tensão muscular
- Sensibilidade à luz
- Perturbações que combinam rigidez, tremores, fraqueza muscular, formiguelo ou dormência e/ou alterações do movimento
- Insuficiência renal, especialmente se já sofrer de problemas renais ou insuficiência cardíaca

Desconhecida: (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Tremores, postura rígida, face inexpressiva, movimentos lentos e um andar arrastado e desequilibrado
- Fraqueza muscular constante
- Miastenia gravis (uma doença que causa fraqueza muscular generalizada, incluindo, em alguns casos, os músculos utilizados durante a respiração)
- Miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza muscular ocular)
- Fale com o seu médico se sentir fraqueza nos braços ou pernas que se agrave após períodos de atividade, visão dupla ou pálpebras descaídas, dificuldade em engolir ou falta de ar.

Efeitos indesejáveis possíveis reportados com algumas estatinas (medicamentos do mesmo tipo):

- Dificuldades sexuais
- Depressão
- Problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre
- Diabetes. Isto é mais provável se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue,
- Excesso de peso e pressão arterial elevada. O seu médico irá monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

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 diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos 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

5. Como conservar Cardix

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

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. 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 Cardix

As substâncias ativas são:

Cardix 16 mg/5 mg/20 mg comprimidos:

Cada comprimido contém 16 mg de candesartan cilexetil, 5 mg de amlodipina (na forma de besilato de amlodipina) e 20 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).

Cardix 16 mg + 10 mg + 20 mg comprimidos:

Cada comprimido contém 16 mg de candesartan cilexetil, 10 mg de amlodipina (na forma de besilato de amlodipina) e 20 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).

Cardix 16 mg + 5 mg + 40 mg comprimidos:

Cada comprimido contém 16 mg de candesartan cilexetil, 5 mg de amlodipina (na forma de besilato de amlodipina) e 40 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).

Cardix 16 mg + 10 mg + 40 mg comprimidos:

Cada comprimido contém 16 mg de candesartan cilexetil, 10 mg de amlodipina (na forma de besilato de amlodipina) e 40 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).

Os outros componentes são carbonato de cálcio (E 170), carmelose cálcica (E 466), celulose microcristalina (E 460), croscarmelose sódica (E 468), hidroxipropilcelulose (463), estearato de magnésio (E 470b), manitol (E 421), macrogol 8000 (E 1521), polisorbato 80 (E 433), amido pré-gelatinizado (E 1422).

Qual o aspeto de Cardix e conteúdo da embalagem

Cardix 16 mg + 5 mg + 20 mg comprimidos:

Comprimidos de cor branca a esbranquiçada, redondos, biconvexos, com a marcação “16” numa face e “C H” na outra face (dimensões: aproximadamente 9,5 mm de diâmetro).

Cardix 16 mg + 10 mg + 20 mg comprimidos:

Comprimidos de cor branca a esbranquiçada, redondos, biconvexos, com a marcação “C A” numa face e “A” na outra face (dimensões: aproximadamente 9,5 mm de diâmetro).

Cardix 16 mg + 5 mg + 40 mg comprimidos:

Comprimidos de cor branca a esbranquiçada, ovais, biconvexos, com a marcação “16 5” numa face e “40” na outra face (dimensões: aproximadamente 18,2 mm de comprimento).

Cardix 16 mg + 10 mg + 40 mg comprimidos:

Comprimidos de cor branca a esbranquiçada, ovais, biconvexos, com uma ranhura central em ambas as faces e a marcação “16 10” numa face e “40” na outra face (dimensões: aproximadamente 18,2 mm de comprimento).
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Disponível em embalagens contendo 10, 30, 60, 90 ou 100 comprimidos embalados em blisters de OPA/ Alumínio/ PVC revestidos por película de Alumínio.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
29-04-2024
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tecnifar – Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.

Rua José da Costa Pedreira, N° 11 B, Torre Sul

1750-130 Lisboa

Portugal

Tel.: +351 210 330 700

Fax: +351 210 330 709

e-mail: farmalerta@tecnifar.pt

Linha de Farmacovigilância: +351 213 860 929

Fabricante

Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.

São Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Este folheto foi revisto pela última vez em