INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM **1. Denominação do medicamento** Altensil 5 mg/8 mg cápsulas; Altensil 10 mg/8 mg cápsulas; Altensil 5 mg/16 mg cápsulas; Altensil 10 mg/16 mg cápsulas **2. Composição qualitativa e quantitativa** Altensil 5 mg + 8 mg, cápsulas: Cada cápsula contém 8 mg de candesartan cilexetil e 5 mg de amlodipina, equivalente a 6,935 mg de amlodipina besilato. Altensil 10 mg + 8 mg, cápsulas: Cada cápsula contém 8 mg de candesartan cilexetil e 10 mg de amlodipina, equivalente a 13,87 mg de amlodipina besilato. Altensil 5 mg + 16 mg, cápsulas: Cada cápsula contém 16 mg de candesartan cilexetil e 5 mg de amlodipina, equivalente a 6,935 mg de amlodipina besilato. Altensil 10 mg + 16 mg, cápsulas: Cada cápsula contém 16 mg de candesartan cilexetil e 10 mg de amlodipina, equivalente a 13,87 mg de amlodipina besilato. **3. Forma farmacêutica** Cápsula. Altensil 5 mg + 8 mg, cápsulas: cápsulas de gelatina de tamanho nº3, corpo branco opaco, cabeça amarela escura, contendo granulado branco a esbranquiçado. Altensil 10 mg + 8 mg, cápsulas: cápsulas de gelatina de tamanho nº1, corpo branco opaco, com a impressão CAN 8 a preto, cabeça amarela com a impressão AML 10 a preto, contendo granulado branco a esbranquiçado. Altensil 5 mg + 16 mg, cápsulas: cápsulas de gelatina de tamanho nº1, corpo branco opaco, com a impressão CAN 16 a preto, cabeça amarela clara com a impressão AML 5 a preto, contendo granulado branco a esbranquiçado. Altensil 10 mg + 16 mg, cápsulas: cápsulas de gelatina de tamanho nº1, corpo branco opaco, cabeça branca opaca, contendo granulado branco a esbranquiçado. **4. Indicações terapêuticas** Altensil está indicado como terapêutica de substituição em doentes adultos com hipertensão essencial, adequadamente controlada com candesartan e amlodipina, administrados em simultâneo e nas mesmas doses. **5. Posologia e modo de administração Posologia:** Terapia de substituição, adultos: 1 cápsula por dia. Os doentes devem utilizar a dosagem correspondente ao tratamento anterior de candesartan e amlodipina como produtos separados. A dose recomendada de Altensil é de uma cápsula por dia. Populações especiais *Idosos:* Não é necessário ajuste da dose em doentes idosos, mas é necessária precaução quando há um aumento de dose. Existe pouca informação em relação aos doentes muito idosos. *Doentes com insuficiência renal: Candesartan* – A dose inicial é de 4 mg em doentes com compromisso renal, incluindo doentes em hemodiálise. A dose deverá ser ajustada de acordo com a resposta. A experiência em doentes com insuficiência renal grave ou terminal (Clcreatinina <15 ml/min) é limitada; *Amlodipina* – As alterações na concentração plasmática de amlodipina não estão relacionadas com o grau de insuficiência renal, pelo que é recomendada a dosagem normal. A amlodipina não é dialisável. *Doentes com insuficiência hepática: Candesartan* – Uma dose inicial de 4 mg é recomendada em doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada. A dose poderá ser ajustada de acordo com a resposta. *Amlodipina* – Ainda não foram estabelecidas recomendações de dosagem em doentes com insuficiencia hepática ligeira a moderada, pelo que a seleção da dose deve ser feita de forma cautelosa e deve começar pela dosagem mais baixa. A farmacocinética da amlodipina não foi estudada em casos de insuficiência hepática grave. Altensil é contraindicado em doentes com insuficiência hepática grave e/ou colestase. *População pediátrica:* A segurança e eficácia de Altensil, contendo amlodipina e candesartan, em crianças com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. **Modo de administração:** Via oral. Altensil pode ser tomado com ou sem alimentos, uma vez que estes não influenciam a absorção de amlodipina nem de candesartan. **6. Contraindicações** Hipersensibilidade às substâncias ativas, aos derivados da di-hidropiridina, ou a qualquer um dos excipientes; Segundo e terceiro trimestre de gravidez; Doenças obstrutivas biliares e compromisso hepático grave; Choque, (incluindo choque cardiogénico); Hipotensão grave; Obstrução do trajeto de saída do ventrículo esquerdo (p. ex. elevado grau de estenose da aorta); Insuficiência cardíaca hemodinamicamente instável após enfarte agudo do miocárdio; O uso concomitante de Altensil com medicamentos contendo aliscireno é contraindicado em doentes com diabetes mellitus ou compromisso renal (TFG < 60 ml/min/1,73 m2). **7. Efeitos indesejáveis** Combinação de dose fixa: Não foram realizados ensaios clínicos. Os efeitos indesejáveis observados para cada uma das substâncias ativas são descritos abaixo. As reações adversas previamente notificadas com um dos componentes individuais (candesartan ou amlodipina) podem também ser potenciais efeitos adversos com Altensil, ainda que não observados em ensaios clínicos ou durante o período pós-comercialização. Candesartan: *Tratamento da hipertensão:* Em estudos clínicos controlados as reações adversas foram ligeiras e transitórias. A incidência global de acontecimentos adversos não mostrou qualquer associação com a dose ou a idade. A suspensão do tratamento devido a eventos adversos foi semelhante com candesartan cilexetil (3,1%) e com placebo (3,2%). Na análise agrupada de dados de ensaios clínicos de doentes hipertensos, as reações adversas com candesartan cilexetil foram definidas com base numa incidência de eventos adversos, com candesartan cilexetil, superior a pelo menos 1% em relação à incidência observada com placebo. De acordo com esta definição, as reações adversas notificadas com mais frequência foram tonturas/vertigens, cefaleias e infeção respiratória. A tabela abaixo apresenta as reações adversas de *estudos clínicos e de experiência pós-introdução no mercado*. As frequências utilizadas são: muito frequentes (≥1/10), frequentes (≥1/100 a <1/10), pouco frequentes (≥1/1.000 a <1/100), raros (≥1/10.000 a <1/1.000) e muito raros (<1/10.000). ***Infeções e infestações:*** *Frequente:* Infeção respiratória; ***Doenças do sangue e do sistema linfático:*** *Muito raro:* Leucopenia, neutropenia e agranulocitose; ***Doenças do metabolismo e da nutrição:*** *Muito raro:* Hipercaliemia, hiponatremia; ***Doenças do sistema nervoso:*** *Frequente:* Tonturas/vertigens, cefaleias; ***Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:*** Muito raro: Tosse; ***Doenças gastrointestinais:*** Muito raro: Náuseas; ***Afeções hepatobiliares:*** *Muito raro:* Aumento das enzimas hepáticas, Alterações da função hepática ou hepatite; ***Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:*** *Muito raro:* Angioedema, erupção cutânea, urticária, prurido; ***Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos:*** *Muito raro:* Dores nas costas, artralgia, mialgia; ***Doenças renais e urinárias:*** *Muito raro:* Compromisso renal, incluindo insuficiência renal em doentes suscetíveis. *Resultados laboratoriais:* Em geral, não houve uma influência clinicamente importante do candesartan nos parâmetros laboratoriais de rotina. Tal como para outros inibidores do sistema renina-angiotensina-aldosterona, foram observadas pequenas diminuições da hemoglobina. Habitualmente, não é necessária a monitorização de rotina dos parâmetros laboratoriais para doentes a tomar candesartan. No entanto, em doentes com compromisso renal, recomenda-se a monitorização periódica dos níveis séricos de potássio e de creatinina. Amlodipina: As reações adversas notificadas com maior frequência durante o tratamento foram sonolência, tonturas, cefaleias, palpitações, rubor, dor abdominal, náusea, inchaço dos tornozelos, edema e fadiga. Lista tabelada de reações adversas: As seguintes reações adversas foram observadas e notificadas durante o tratamento com amlodipina, com as seguintes frequências: Muito frequentes (≥1/10), frequentes (≥1/100 a <1/10), pouco frequentes (≥1/1.000 a <1/100), raros (≥1/10.000 a <1/1.000) e muito raros (<1/10.000).Dentro de cada grupo, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade. ***Doenças do sangue e do sistema linfático:*** *Muito raro:* Leucocitopenia, trombocitopenia; ***Doenças do sistema imunitário:*** *Muito raro:* Reações alérgicas; ***Doenças do metabolismo e da nutrição:*** *Muito raro:* Hiperglicemia; ***Perturbações do foro psiquiátrico:*** *Pouco frequente:* Insónia, alterações de humor (incluindo ansiedade), depressão; *Raro:* Confusão; ***Doenças do sistema nervoso:*** *Frequente:* Sonolência, tonturas, cefaleia (especialmente no início do tratamento); *Pouco frequente:* Tremor, disgeusia, síncope, hipoestesia, parestesia; *Muito raro:* Hipertonia, neuropatia periférica; ***Afeções oculares:*** *Pouco frequente:* Alterações da visão (incluindo diplopia); ***Afecções do ouvido e do labirinto:*** *Pouco frequente:* Acufenos; ***Cardiopatias:*** *Frequente:* Palpitações; *Pouco frequente:* Arritmia (incluindo bradicardia, taquicardia ventricular e fibrilação auricular); *Muito raro:* Enfarte do miocárdio; ***Vasculopatias:*** *Frequente:* Rubor; *Pouco frequente:* Hipotensão; *Muito raro:* Vasculite; ***Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:*** *Frequente:* Dispneia; *Pouco frequente:* Tosse, rinite; ***Doenças gastrointestinais:*** *Frequente:* Dor abdominal, náusea, dispepsia, alteração dos hábitos intestinais (incluindo diarreia e obstipação); *Pouco frequente:* Vómitos, boca seca; *Muito raro:* Pancreatite, gastrite, hiperplasia gengival; ***Afecções hepatobiliares:*** *Muito raro:* Hepatite, icterícia, aumento das enzimas hepáticas*; ***Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:*** *Pouco frequente:* Alopécia, púrpura, descoloração da pele, hiperhidrose, prurido, erupção cutânea, exantema, urticária; *Muito raro:* Angioedema, eritema multiforme, dermatite exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, edema de Quincke, fotossensibilidade; ***Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos:*** *Frequente:* Inchaço dos tornozelos; *Pouco frequente:* Artralgia, mialgia, dores nas costas; ***Doenças renais e urinárias:*** *Pouco frequente:* Alterações da micção, nictúria, aumento da frequência urinária ***Doenças dos órgãos genitais e da mama:*** *Pouco frequente:* Impotência, ginecomastia; Perturbações gerais e alterações no local de administração: *Muito frequente:* Edema; *Frequente:* Fadiga, astenia; *Pouco frequente:* Dor no peito, dor, mal-estar; ***Exames complementares de diagnóstico:*** *Pouco frequente:* Aumento de peso, perda de peso. * principalmente relacionado com colestase. Casos excecionais de síndrome extrapiramidal foram reportados. Notificação de suspeitas de reações adversas: A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P - 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) Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt **8. Titular da autorização de introdução no mercado** Laboratório MEDINFAR - Produtos Farmacêuticos, SA Rua Henrique de Paiva Couceiro, nº 29, Venda Nova, 2700-451 Amadora **Medicamento sujeito a receita médica. Comparticipado de acordo com o escalão B (69%). Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado.** 12/2020.