

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Candesartan Aurobindo 2 mg comprimidos  
Candesartan Aurobindo 4 mg comprimidos  
Candesartan Aurobindo 8 mg comprimidos  
Candesartan Aurobindo 16 mg comprimidos  
Candesartan Aurobindo 32 mg comprimidos

Candesartan cilexetil

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

1. O que é Candesartan Aurobindo e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Candesartan Aurobindo. A substância ativa é o candesartan cilexetil. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos denominados de antagonistas dos recetores da angiotensina II. Atua induzindo o relaxamento e a dilatação dos seus vasos sanguíneos. Esta ação ajuda a diminuir a sua tensão arterial. Este medicamento facilita também a capacidade do seu coração em bombear o sangue para todas as partes do corpo.

Este medicamento é utilizado para:

Tratar a tensão arterial elevada (hipertensão) em doentes adultos e em crianças e adolescentes com 6 a <18 anos de idade.

Candesartan Aurobindo pode ser utilizado para tratar doentes adultos com insuficiência cardíaca com função reduzida do músculo cardíaco quando os inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA) não podem ser utilizados ou em adição a inibidores da ECA quando os sintomas persistem apesar do tratamento e os antagonistas dos recetores mineralocorticoides (ARM) não podem ser utilizados (inibidores da ECA e ARM são medicamentos utilizados para o tratamento da insuficiência cardíaca).

2. O que precisa de saber antes de tomar Candesartan Aurobindo

Não tome Candesartan Aurobindo:

se tem alergia ao candesartan cilexetil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

se estiver grávida há mais de 3 meses (também é preferível não tomar Candesartan Aurobindo no início da gravidez – ver secção gravidez);

se tiver doença do fígado grave ou obstrução biliar (um problema relacionado com o fluxo da bílis produzida pela vesícula biliar).  
se o doente for uma criança com menos de 1 ano de idade.  
se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém 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 Candesartan Aurobindo.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Candesartan Aurobindo.

se tiver problemas de coração, fígado ou rins, ou se faz diálise;  
se tiver sido submetido recentemente a transplante do rim;  
se tem vômitos, se teve recentemente vômitos graves ou se tiver diarreia;  
se tiver uma doença das glândulas suprarrenais denominada Síndrome de Conn (também designada por hiperaldosteronismo primário);  
se tiver tensão arterial baixa;  
se já tiver tido um acidente vascular cerebral;  
deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Candesartan Aurobindo não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se estiver grávida há mais de 3 meses, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o seu bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção gravidez).  
se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:

- um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
- aliscireno.

se está a tomar um inibidor da ECA em conjunto com um medicamento que pertence à classe dos medicamentos conhecida como antagonistas dos recetores mineralocorticoides (ARM). Estes medicamentos são para o tratamento da insuficiência cardíaca (ver "Outros medicamentos e Candesartan Aurobindo").

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Candesartan Aurobindo".

O seu médico pode querer observá-lo com mais frequência e realizar mais testes se alguma destas situações se aplicar a si.

Se vai ser submetido a uma cirurgia, informe o seu médico ou dentista que está a tomar Candesartan Aurobindo, uma vez que Candesartan Aurobindo, em associação com alguns anestésicos, pode causar uma descida excessiva da tensão arterial.

#### Crianças e adolescentes

Candesartan Aurobindo foi estudado em crianças. Para mais informações, fale com o seu médico. Candesartan Aurobindo não deve ser dado a crianças com menos de 1 ano de idade devido ao potencial risco para os rins em desenvolvimento.

#### Outros medicamentos e Candesartan Aurobindo

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

Candesartan Aurobindo pode afetar o modo de ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Candesartan Aurobindo. Se estiver a utilizar

determinados medicamentos, o seu médico pode pedir-lhe que faça análises ao sangue, de vez em quando.

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

Outros medicamentos para ajudar a reduzir a sua tensão arterial, incluindo bloqueadores beta, diazóxido e inibidores da ECA, tais como enalapril, captopril, lisinopril ou ramipril. Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), tais como ibuprofeno, naproxeno, diclofenac, celecoxib ou etoricoxib (medicamentos para o alívio da dor e inflamação).

Ácido acetilsalicílico (se estiver a tomar mais do que 3 g por dia) (medicamento para o alívio da dor e inflamação).

Suplementos de potássio ou substitutos de sal contendo potássio (medicamentos para aumentar a quantidade de potássio no seu sangue).

Heparina (um medicamento para tornar o sangue mais fluído).

Cotrimoxazol (um medicamento antibiótico) também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol.

Medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos).

Lítio (um medicamento para perturbações da saúde mental).

Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Candesartan Aurobindo" e "Advertências e precauções").

Se está a tomar um inibidor da ECA em conjunto com determinados medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca, os quais são conhecidos como antagonistas dos recetores mineralocorticoides (ARM) (por exemplo espironolactona, eplerenona).

Candesartan Aurobindo com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Candesartan Aurobindo com ou sem alimentos.

Se lhe for receitado Candesartan Aurobindo, fale com o seu médico antes de beber álcool. O álcool pode causar-lhe tonturas/ vertigens ou sensação de desmaio.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico irá normalmente, aconselhá-la a interromper Candesartan Aurobindo antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Candesartan Aurobindo. Candesartan Aurobindo não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se estiver grávida há mais de 3 meses, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado depois do terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Candesartan Aurobindo não está recomendado em mães que estão a amamentar, e o seu médico poderá indicar-lhe outro tratamento, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas poderão sentir tonturas ou fadiga durante o tratamento com Candesartan Aurobindo. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Candesartan Aurobindo contém lactose mono-hidratada.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Candesartan Aurobindo

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

É importante que tome Candesartan Aurobindo todos os dias.

Pode tomar Candesartan Aurobindo com ou sem alimentos.

Engula o comprimido com água.

Tente tomar o comprimido todos os dias aproximadamente à mesma hora. Isto irá ajudá-lo a lembrar-se de o tomar.

Tensão arterial elevada:

A dose recomendada de Candesartan Aurobindo é 8 mg uma vez por dia. O seu médico pode aumentar esta dose até 16 mg uma vez por dia e posteriormente até 32 mg por dia, dependendo da resposta da tensão arterial.

O médico pode prescrever uma dose inicial mais baixa em certos doentes, tais como doentes com problemas de fígado, problemas renais ou para aqueles que tiverem recentemente perdido líquidos corporais, isto é, através de vômitos ou diarreia ou pela utilização de diuréticos.

Alguns doentes de raça negra podem ter uma resposta reduzida a este tipo de medicamento, quando administrado como tratamento único, e podem necessitar de uma dose mais elevada.

Utilização em crianças e adolescentes com pressão arterial elevada:

Crianças dos 6 a <18 anos de idade:

A dose inicial recomendada é de 4 mg uma vez por dia.

Para doentes com peso <50 kg: em alguns doentes cuja pressão arterial não é adequadamente controlada, o seu médico pode decidir aumentar a dose necessária até um máximo de 8 mg uma vez por dia.

Para doentes com peso  $\geq 50$  kg: em alguns doentes cuja pressão arterial não é adequadamente controlada, o seu médico pode decidir aumentar a dose necessária para 8 mg uma vez por dia e 16 mg uma vez por dia.

Insuficiência cardíaca em adultos:

A dose inicial recomendada de Candesartan Aurobindo é 4 mg uma vez por dia. O seu médico pode aumentar a dose por duplicação da dose em intervalos de pelo menos 2 semanas até 32 mg uma vez por dia. Candesartan Aurobindo pode ser administrado com outro medicamento para a insuficiência cardíaca, cabendo ao seu médico decidir qual o tratamento adequado para si.

Se tomar mais Candesartan Aurobindo do que deveria

Se tomou mais Candesartan Aurobindo do que o que lhe foi prescrito pelo seu médico, contacte imediatamente um médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Candesartan Aurobindo

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose de acordo com o habitual.

Se parar de tomar Candesartan Aurobindo

A sua tensão arterial pode aumentar novamente se parar de tomar Candesartan Aurobindo. Assim, não pare de tomar Candesartan Aurobindo sem primeiro falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. É importante que saiba quais são estes efeitos secundários.

Pare de tomar Candesartan Aurobindo e consulte imediatamente um médico se tiver alguma das seguintes reações alérgicas:  
dificuldade em respirar, com ou sem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta;  
inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, o que pode causar dificuldade em engolir;  
comichão intensa na pele (com inchaços ou protuberâncias).

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

Outros efeitos secundários possíveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Tonturas/sensação de cabeça à roda.

Dor de cabeça.

Infeção respiratória.

Tensão arterial baixa, o que pode provocar sensação de desmaio ou tonturas/vertigens.

Alterações nos resultados das análises ao sangue:

- Aumento do nível de potássio no seu sangue, especialmente se já tiver problemas renais ou insuficiência cardíaca. Se for grave poderá sentir cansaço, fraqueza, batimento cardíaco irregular ou sensação de formigueiro e picadas de agulhas.

Efeitos no funcionamento dos seus rins, especialmente se já tiver problemas dos rins ou insuficiência do coração. Em casos muito raros, pode ocorrer insuficiência dos rins.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta.

Redução do número de glóbulos vermelhos ou glóbulos brancos. Poderá aperceber-se de uma sensação de fadiga, sintomas de infeção ou febre.

Erupção cutânea, urticária (erupção da pele com comichão).

Comichão.

Dores nas costas, dores nas articulações e dores musculares.

Alterações no funcionamento do seu fígado, incluindo inflamação do fígado (hepatite).

Poderá sentir cansaço, aperceber-se de uma coloração amarela da pele e do branco dos olhos e sintomas semelhantes aos da gripe.

Náuseas (Enjoo).

Alterações nos resultados das análises ao sangue:

- Redução da quantidade de sódio no seu sangue. Se tal for grave, poderá sentir fraqueza, falta de energia ou câibras musculares.

Tosse

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

Diarreia

Efeitos secundários adicionais em crianças

Em crianças tratadas para a pressão arterial elevada, os efeitos secundários parecem ser semelhantes aos observados em adultos, no entanto a frequência é superior. Dor de garganta é um efeito secundário muito frequente em crianças, mas não comunicado em adultos e corrimento nasal, febre e aumento da frequência cardíaca são frequentes em crianças, mas não comunicados em adultos.

#### 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Candesartan Aurobindo

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

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 Candesartan Aurobindo

A substância ativa é o candesartan cilexetil. Cada comprimido contém 2 mg, 4 mg, 8 mg, 16 mg ou 32 mg de candesartan cilexetil.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose, carmelose cálcica, metasilicato de alumínio e magnésio, propilenoglicol, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho (E172) (apenas para a dosagem de 8 mg) e óxido de ferro amarelo (E172) (apenas para as dosagens de 16 mg e 32 mg).

Qual o aspeto de Candesartan Aurobindo e conteúdo da embalagem  
Comprimido.

Candesartan Aurobindo 2 mg comprimidos

Comprimidos não revestidos, brancos a esbranquiçados, biconvexos, redondos e gravados com "CN2" numa das faces do comprimido e lisos na outra face.

Candesartan Aurobindo 4 mg comprimidos

Comprimidos não revestidos, brancos a esbranquiçados, biconvexos, redondos e gravados com "CN" e "4" separados por uma ranhura numa das faces do comprimido e lisos na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Candesartan Aurobindo 8 mg comprimidos

Comprimidos não revestidos, de cor rosa pálido, biconvexos, redondos e gravados com "CN" e "8" separados por uma ranhura numa das faces do comprimido e lisos na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Candesartan Aurobindo 16 mg comprimidos

Comprimidos não revestidos, amarelos, biconvexos, redondos e gravados com "CN" e "16" separados por uma ranhura numa das faces do comprimido e lisos na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Candesartan Aurobindo 32 mg comprimidos

Comprimidos não revestidos, amarelos, biconvexos, redondos e gravados com "CN" e "32" separados por uma ranhura numa das faces do comprimido e lisos na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Candesartan Aurobindo encontra-se disponível em embalagens com blister e em frasco de HDPE.

Dimensões das embalagens:

Blister: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 e 500 comprimidos.

Frasco de HDPE: 30, 90 e 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700 – 487 Amadora

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

ou

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park

West End Road, South Ruislip HA4 6QD

Reino Unido

ou

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700 – 487 Amadora

Portugal

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

França	CANDESARTAN ARROW LAB 4 mg/ 8 mg/ 16 mg/ 32 mg comprimés sécable
Alemanha	Candesartan Aurobindo 4 mg/ 8 mg/ 16 mg/ 32 mg Tabletten
Malta	Candesartan cilexetil 2 mg/ 4 mg/ 8 mg/ 16 mg/ 32 mg tablets
Países Baixos	Candesartan cilexetil Aurobindo 4 mg/ 8 mg/ 16 mg/ 32 mg tabletten
Portugal	Candesartan Aurobindo
Roménia	Candesartan Aurobindo 8 mg/ 16 mg comprimate
Espanha	CANDESARTAN AUROBINDO 4 mg/ 8 mg/ 16 mg/ 32 mg comprimidos EFG
Reino Unido	Candesartan cilexetil 2 mg/ 4 mg/ 8 mg/ 16 mg/ 32 mg tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em