

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Candesartan Aurovitas 8 mg comprimidos
Candesartan Aurovitas 16 mg comprimidos
Candesartan Aurovitas 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 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 Candesartan Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Candesartan Aurovitas
3. Como tomar Candesartan Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Candesartan Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O nome do seu medicamento é Candesartan Aurovitas. 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 pressão 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 pressão arterial elevada (hipertensão) em doentes adultos e crianças e adolescentes com 6 a 18 anos de idade.

Candesartan Aurovitas 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 Aurovitas

Não tome Candesartan Aurovitas:

se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Aurovitas 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 Aurovitas.

Advertências e precauções

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

se tiver problemas de coração, fÍgado ou rins, ou se faz diálise;
se tiver sido submetido recentemente a transplante do rim;
se tem vÓmitos, se teve recentemente vÓmitos graves ou se tiver diarreia;
se tiver uma doença das glândulas suprarrenais denominada Síndrome de Conn (também designada por hiperaldosteronismo primário);
se tiver pressão 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 Aurovitas 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 Aurovitas").

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 Aurovitas".

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 Aurovitas, uma vez que Candesartan Aurovitas, em associação com alguns anestésicos, pode causar uma descida excessiva da pressão arterial.

Crianças e adolescentes

Candesartan Aurovitas foi estudado em crianças. Para mais informações, fale com o seu médico. Candesartan Aurovitas 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 Aurovitas

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

Candesartan Aurovitas pode afetar o modo de ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Candesartan Aurovitas. 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 pressão 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 Aurovitas:" e "Advertências e precauções").

Se está a ser tratado com um inibidor da ECA em conjunto com outros medicamentos para tratar a sua insuficiência cardíaca, conhecidos como antagonistas dos recetores mineralocorticoides (ARM) (por exemplo espironolactona, eplerenona).

Candesartan Aurovitas com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Candesartan Aurovitas com ou sem alimentos.

Se lhe for receitado Candesartan Aurovitas, 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 Aurovitas antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Candesartan Aurovitas. Candesartan Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Candesartan Aurovitas 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 Aurovitas

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 Aurovitas todos os dias.

Pode tomar Candesartan Aurovitas 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.

Pressão arterial elevada:

A dose recomendada de Candesartan Aurovitas 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 pressão 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 vómitos 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 aos 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 ≥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 Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Candesartan Aurovitas

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 Aurovitas

A sua pressão arterial pode aumentar novamente se parar de tomar Candesartan Aurovitas. Assim, não pare de tomar Candesartan Aurovitas 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 indesejáveis possíveis

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

Pare de tomar Candesartan Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas tem algum efeito no seu sangue (agranulocitose).

Outros efeitos indesejáveis possíveis incluem:

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

Tonturas/sensação de cabeça à roda.

Dor de cabeça.

Infeção respiratória.

Pressão 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 (pode afetar até 1 em 10000 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 indesejáveis adicionais em crianças. Em crianças tratadas para a pressão arterial elevada, os efeitos indesejáveis parecem ser semelhantes aos observados em adultos, no entanto a frequência é superior. Dor de garganta é um efeito indesejável 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 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 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)

5. Como conservar Candesaratan Aurovitas

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 e blister 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 Aurovitas

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

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose, carmelose cálcica, alumínio salicilato de 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 Aurovitas e conteúdo da embalagem
Comprimido.

Candesartan Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas encontra-se disponível em embalagens com blister

Embalagens:

8 mg: 14 & 28 comprimidos

16 mg: 28 & 56 comprimidos

32 mg: 28 & 56 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Generis Farmacêutica, S.A.

APROVADO EM
22-04-2021
INFARMED

Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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 as seguintes denominações:

Itália	Candesartan Aurobindo 8 mg/ 16 mg/ 32 mg compresse
Portugal	Candesartan Aurovitas

Este folheto foi revisto pela última vez em