

Folheto informativo: Informação para o doente

Candesartan Axone 2 mg comprimidos  
Candesartan Axone 4 mg comprimidos  
Candesartan Axone 8 mg comprimidos  
Candesartan Axone 16 mg comprimidos  
Candesartan Axone, 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O nome do seu medicamento é Candesartan Axone. A substância ativa é o candesartan cilexetil. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos denominados 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 seu corpo.

Candesartan Axone pode ser utilizado para:

- tratar a pressão arterial elevada (hipertensão) em doentes adultos e em crianças e adolescentes com idade de 6 a <18 anos.
- tratar doentes adultos com insuficiência cardíaca com função reduzida do músculo cardíaco quando os inibidores da Enzima Conversora de 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 Axone

Não tome Candesartan Axone:

- 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 Axone no início da gravidez – ver secção Gravidez).
- se tem doença do fígado grave ou obstrução biliar (um problema relacionado com a drenagem da bÍlis a partir da vesÍcula biliar).
- se o doente é uma criança com idade inferior a 1 ano.
- se tem diabetes ou função renal comprometida 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 Axone.

#### AdvertÊncias e precauções

Fale com o seu mÉdico antes de tomar Candesartan Axone:

- se tiver problemas de coraço, fÍgado ou rins, ou se fizer diálise.
- se tiver sido submetido recentemente a transplante renal.
- se tem vÓmitos, se teve recentemente vÓmitos graves ou se tiver diarreia.
- se tiver uma doença da glândula suprarrenal 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 Axone nÁo é recomendado no início da gravidez e nÁo pode 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 sÁo para o tratamento da insuficiÊncia cardÍaca (ver "Outros medicamentos e Candesartan Axone").

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 informaço sob o tÍtulo "NÁo tome Candesartan Axone"

O seu mÉdico pode querer observÁ-lo com mais frequÊncia e realizar alguns 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 Axone, uma vez que Candesartan Axone, em associaço com alguns anestésicos, pode causar uma descida excessiva da pressão arterial.

#### Crianças e adolescentes

Candesartan Axone foi estudado em crianças. Para mais informaço, fale com o seu mÉdico. Candesartan Axone nÁo pode ser administrado a crianças com idade inferior a 1 ano devido ao risco potencial para o desenvolvimento dos rins.

#### Outros medicamentos e Candesartan Axone

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

Candesartan Axone pode afetar o modo de ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Candesartan Axone. 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, medicamentos contendo aliscireno, 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 que aumentam a quantidade de potássio no seu sangue).
- Heparina (um medicamento para tornar o sangue mais fluído).
- 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 Axone:" 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 Axone com alimentos, bebidas e álcool

- Pode tomar Candesartan Axone com ou sem alimentos.
- Se lhe for receitado Candesartan Axone, fale com o seu médico antes de beber álcool. O álcool pode causar-lhe sensação de desmaio ou tonturas.

#### Gravidez e amamentação

##### Gravidez

Tem que informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico irá normalmente, aconselhá-la a interromper Candesartan Axone antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Candesartan Axone. Candesartan Axone não está recomendado no início da gravidez e não pode 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

Informar o seu médico se está a amamentar ou está prestes a iniciar a amamentação. Candesartan Axone 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 tiver nascido prematuro.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

### 3. Como tomar Candesartan Axone

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. É importante que continue a tomar Candesartan Axone todos os dias.

Pode tomar Candesartan Axone com ou sem alimentos.

Engula o comprimido com água.

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

#### Pressão arterial elevada:

- A dose recomendada de Candesartan Axone 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 receitar 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 de 6 a <18 anos de idade:

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

Para doentes com peso < 50 kg: Em alguns doentes cuja pressão arterial não é controlada adequadamente, o seu médico pode decidir que a dose deve ser aumentada 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 controlada adequadamente, o seu médico pode decidir que a dose deve ser aumentada para 8 mg uma vez por dia e para 16 mg uma vez por dia.

#### Insuficiência cardíaca em adultos:

- A dose inicial recomendada de Candesartan Axone é 4 mg uma vez por dia. O seu médico pode aumentar a sua dose por duplicação da dose em intervalos de pelo menos 2 semanas até 32 mg uma vez por dia. Candesartan Axone 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 Axone do que deveria

Se tomou mais Candesartan Axone do que o que lhe foi receitado pelo seu médico, contacte imediatamente um médico ou farmacêutico para aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Candesartan Axone

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 Axone

A sua pressão arterial pode aumentar novamente se parar de tomar Candesartan Axone. Assim, não pare de tomar Candesartan Axone 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 Axone 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 Axone 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 fale com o seu médico. O seu médico poderá pedir ocasionalmente análises ao sangue para verificar se Candesartan Axone teve algum efeito no seu sangue (agranulocitose).

Outros efeitos secundários possíveis incluem:

Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)

- Tonturas/sensação de cabeça à roda.
- Dor de cabeça.
- Infeção respiratória.
- Pressão arterial baixa, o que pode provocar sensação de desmaio ou tonturas.
- 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 renais ou insuficiência cardíaca. Em casos muito raros, pode ocorrer insuficiência renal.

Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000)

- 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 na pele, urticária (erupção na 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.

Efeitos secundários em crianças tratadas para a pressão arterial elevada, parecem ser comparáveis aos observados em adultos, mas aparecem mais frequentemente. Dor de garganta é um efeito secundário muito frequente em crianças mas não verificado em adultos, e corrimento nasal, febre e aumento da frequência cardíaca são frequentes em crianças mas não verificados 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 71 40

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 Axone

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no "blister". 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 Axone

- A substância ativa é o candesartan cilexetil. Os comprimidos contêm 2mg, 4 mg, 8 mg, 16 mg ou 32 mg de candesartan cilexetil.

- Os outros componentes são amido de milho, copovidona, estearato de magnésio, glicerol, manitol, óxido de ferro vermelho (apenas nos comprimidos de 8 mg, 16 mg e 32 mg) e celulose microcristalina (apenas nos comprimidos de 16 mg e 32 mg)

Qual o aspeto de Candesartan Axone e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Candesartan Axone 2 mg são redondos de cor branca ou quase branca.

Os comprimidos de Candesartan Axone 4 mg são redondos de cor branca ou quase branca, com ranhura numa das faces.

Os comprimidos de Candesartan Axone 8 mg são redondos, vermelho claro, com ranhura numa das faces.

Os comprimidos de Candesartan Axone 16 mg são redondos, vermelhos, com ranhura numa das faces.

Os comprimidos de Candesartan Axone 32 mg são redondos, vermelhos, com ranhura numa das faces.

Candesartan Axone 2 mg, 4 mg, 8 mg, 16 mg e 32 mg comprimidos apresenta-se disponível em embalagens blisters de OPA/Alu/PVC-Alu contendo 7, 14, 20, 28, 56 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Axone, Lda.  
Rua Agualva dos Açores, nº 16  
2735-557 Agualva-Cacém

Fabricante

Wynnova Pharma Solutions S.A,  
C/ Fundidores, 91,  
Pol. Ind. Los Angeles, Getafe,  
28906 Madrid,  
Espanha

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30, 036 80 Martin  
Eslováquia

APROVADO EM  
19-01-2017  
INFARMED

Aegis Ltd  
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area,  
Ergates, Nicosia, 2643  
Chipre

Este folheto foi revisto pela última vez em