

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Candesartan Bloza 16 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.

Neste folheto:

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

#### 1. O que é Candesartan Bloza e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Candesartan Bloza. 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.
- Tratar doentes adultos com insuficiência cardíaca com função muscular cardíaca reduzida em associação com inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA) ou quando os inibidores da ECA não podem ser utilizados (os inibidores da ECA são um grupo de medicamentos utilizados para tratar a insuficiência cardíaca).

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Candesartan Bloza

Não tome Candesartan Bloza

- 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 Bloza 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).

Caso tenha dÚvidas sobre se alguma destas situaçÓes se aplica a si, fale com o seu mÉdico ou farmacÊutico antes de tomar Candesartan Bloza.

#### AdvertÊncias e precauçÓes

Fale com o seu mÉdico ou farmacÊutico antes de tomar Candesartan Bloza:

- Se tiver problemas de coraçÓo, fÍgado ou rins, ou se faz 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 das glÂndulas suprarrenais denominada SÍndrome de Conn (também designada por hiperaldosteronismo primário).
- Se tiver pressÓo 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 Bloza 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 bebÊ se utilizado a partir desta altura (ver secçÓo gravidez).

O seu mÉdico pode querer observÁ-lo com mais frequÊncia e realizar mais testes se alguma destas situaçÓes se aplicar a si.

Se vai ser submetido a uma cirurgia, informe o seu mÉdico ou dentista que estÁ a tomar Candesartan Bloza, uma vez que Candesartan Bloza, em associaçÓo com alguns anestésicos, pode causar uma descida da pressÓo arterial.

#### CriançAs e adolescentes:

NÃo há experiÊncia sobre a utilizaçÓo de Candesartan Bloza em criançAs (com idade inferior a 18 anos). Por conseguinte, Candesartan Bloza nÃo deve ser administrado a criançAs.

#### Outros medicamentos e Candesartan Bloza

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

Candesartan Bloza pode afetar o modo de açÓo de outros medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Candesartan Bloza. 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:

- 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).
- Medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos).
- Lítio (um medicamento para perturbações da saúde mental).

Candesartan Bloza com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Candesartan Bloza com ou sem alimentos.

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

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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

Candesartan Bloza contém lactose

Candesartan Bloza contém lactose, um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Candesartan Bloza

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 Bloza todos os dias.

Pode tomar Candesartan Bloza 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 habitual de Candesartan Bloza 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.

Insuficiência cardíaca:

A dose inicial habitual de Candesartan Bloza 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 Bloza 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 Bloza do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Candesartan Bloza

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 Bloza

A sua pressão arterial pode aumentar novamente se parar de tomar Candesartan Bloza. Assim, não pare de tomar Candesartan Bloza 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 Bloza 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 Bloza 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 Bloza tem algum efeito no seu sangue (agranulocitose).

Outros efeitos secundários possíveis incluem:

Frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em cada 100 doentes)

- 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 renais ou insuficiência cardíaca. Em casos muito raros, pode ocorrer insuficiência renal.

Muito raros (afeta 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 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.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico

#### 5. Como conservar Candesartan Bloza

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. 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 Bloza

- A substância ativa é o candesartan cilexetil. Os comprimidos contêm 16 mg de candesartan cilexetil.
- Os outros componentes são docusato sódico, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, hidroxipropilcelulose, amido de milho pré-gelificado, carmelose cálcica, laurilsulfato de sódio e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Candesartan Bloza e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Candesartan Bloza 16 mg são redondos, vermelho claro, biconvexos, com marcação “CC” numa das faces e “16” na outra face. Ambas as faces são ranhuradas.

Os comprimidos de Candesartan Bloza 16 mg podem ser divididos em metades iguais, partindo-os através da linha da ranhura.

Candesartan Bloza 16 mg comprimidos são acondicionados em blisters de PVC/PVDC-Alu e apresentam-se disponíveis em embalagens de 28, 30, 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:

APROVADO EM 31-10-2012 INFARMED
---------------------------------------

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.  
S. Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugal

Fabricante:

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.  
S. Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em