

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Candesartan Ciclum, 4 mg comprimidos
Candesartan Ciclum, 8 mg comprimidos
Candesartan Ciclum, 16 mg comprimidos
Candesartan Ciclum, 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 ou enfermeiro.
- 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 Ciclum e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de tomar Candesartan Ciclum
- 3.Como tomar Candesartan Ciclum
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Candesartan Ciclum
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É CANDESARTAN CICLUM E PARA QUE É UTILIZADO

O nome do seu medicamento é Candesartan Ciclum. A substância activa é o candesartan cilexetil. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos denominados de antagonistas dos receptores da angiotensina II. Actua induzindo o relaxamento e a dilatação dos seus vasos sanguíneos. Esta acção 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 em crianças e adolescentes com idades entre os 6 e 18 anos.

-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 CICLUM

Não tome Candesartan Ciclum:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao candesartan cilexetil ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6).
- se estiver grávida há mais de 3 meses (também é preferível não tomar Candesartan Ciclum 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 tiver 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 Ciclum.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Candesartan Ciclum. Em especial:

- se tiver problemas de coração, fígado ou rins, ou se faz diálise.
- se tiver sido submetido recentemente a transplante renal.
- se tem vômitos, se teve recentemente vômitos graves ou se tiver diarreia.
- se tiver uma doença das glândulas supra-renais 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 Ciclum 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-ACE (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 Ciclum").

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 Ciclum"

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

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Candesartan Ciclum

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

Candesartan Ciclum pode afetar o modo de ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Candesartan Ciclum. 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 utilizar algum dos seguintes medicamentos, pois poderá ser necessário alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

- Outros medicamentos para ajudar a reduzir a pressão arterial, incluindo bloqueadores beta, diazóxido e inibidores da ECA, como enalapril, captopril, lisinopril ou ramipril.
- Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), como ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, celecoxibe ou etoricoxibe (medicamentos para aliviar a dor e a inflamação).
- Ácido acetilsalicílico (se estiver a tomar mais de 3 g por dia) (medicamento para aliviar a dor e a inflamação).
- Suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio (medicamentos que aumentam a quantidade de potássio no sangue).
- Heparina (um medicamento para afinar o sangue).
- Co-trimoxazol (um medicamento antibiótico) também conhecido como trimetoprim / sulfametoxazol.
- Comprimidos de água (diuréticos).
- Lítio (um medicamento para problemas de saúde mental).
- Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Candesartan Ciclum" 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 Ciclum com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Candesartan Ciclum com ou sem alimentos.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá normalmente, aconselhá-la a interromper Candesartan Ciclum antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Candesartan Ciclum. Candesartan Ciclum 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 que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar a amamentação. Candesartan Ciclum 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 Ciclum. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Candesartan Ciclum contém lactose e sódio.

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

Este medicamento contém menos que 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente isento de sódio.

3. COMO TOMAR CANDESARTAN CICLUM

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 Ciclum todos os dias. Pode tomar Candesartan Ciclum com ou sem alimentos. Engula o comprimido com água. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

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 Ciclum 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 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:

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

Para doentes com peso inferior a 50 kg: em alguns doentes cuja pressão arterial não é adequadamente controlada, o seu médico pode decidir que a dose deve ser aumentada para um máximo de 8 mg uma vez por dia.

Para doentes com peso igual ou superior a 50 kg: em alguns doentes cuja pressão arterial não é adequadamente controlada, 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 Ciclum 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 Ciclum 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 Ciclum do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Candesartan Ciclum

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 Ciclum

A sua pressão arterial pode aumentar novamente se parar de tomar Candesartan Ciclum. Assim, não pare de tomar Candesartan Ciclum 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 esteja ciente de quais são os efeitos secundários.

Pare de tomar Candesartan Ciclum e consulte imediatamente um médico se tiver alguma das seguintes reacções 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 Ciclum pode causar uma redução do número de glóbulos brancos. A sua resistência à infecção pode estar diminuída e poderá sentir cansaço, sintomas de infecção ou febre. Se isto lhe acontecer informe o seu médico. O seu médico poderá pedir ocasionalmente análises ao sangue para verificar se Candesartan Ciclum tem algum efeito no seu sangue (agranulocitose).

Outros efeitos secundários possíveis incluem:

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- tonturas/sensação de cabeça à roda.
- dor de cabeça.
- infecção 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 (pode 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 infecção 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 do olhos e sintomas semelhantes aos da gripe.
- tosse
- náuseas (Enjoo).
- alterações nos resultados das análises ao sangue:
- redução da quantidade de de sódio no seu sangue. Se tal for grave, poderá sentir fraqueza, falta de energia ou câibras musculares.

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

- Diarreia

Em crianças tratadas para a tensão alta, os efeitos colaterais parecem ser semelhantes aos observados em adultos, mas ocorrem com mais frequência. Dor de garganta é um efeito colateral muito comum em crianças, mas não relatado em adultos, corrimento nasal, febre e aumento da frequência cardíaca são comuns em crianças, mas não relatados 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 através de:

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

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR CANDESARTAN CICLUM

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no "blister", após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C

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 Ciclum

A substância activa é o candesartan cilexetil. Cada comprimido contém 4 mg (8 mg, 16 mg, 32 mg) de candesartan cilexetil.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e citrato de trietilo.

Qual o aspecto de Candesartan Ciclum e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de são brancos, biconvexos, com ranhura e a gravação "C4" ("C8", "C16", "C32") numa das faces. Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Candesartan Ciclum 4 mg: embalagens de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 comprimidos

Candesartan Ciclum 8 mg/16 mg/32 mg embalagens de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182, 196 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

Cicum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte, Edifício D.Amélia
Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos
Portugal

Fabricante

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

Stada Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36, 1190 Wien
Áustria

Centrafarm Services B.V
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten Leur
Holanda

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade B22
1020 Brussels
Bélgica

LAMP SAN PROSPERO S.p.A
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero (Modena)
Itália

Siegfried Malta Ltd.
HHF070 Hal Farr Industrial Estate, Hal Far BBG3000
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha:	Candesartan STADA 4 / 8 / 16 / 32 mg Tabletten
Áustria:	Candesartan STADA 4 / 8 / 16 / 32 mg Tabletten
Bélgica:	Candesartan EG 8 / 16 / 32 mg tabletten
Bulgária:	Repido
Dinamarca:	Atastad
Eslováquia:	Stadacand
Espanha:	Candesartán cilexetilo STADA 4 / 8 / 16 / 32 mg comprimidos EFG
Finlândia:	Candestad
França:	Candesartan EG 4 / 8 / 16 / 32 mg, comprimé sécable
Holanda:	Candesartan cilexetil CF 4 / 8 / 16 / 32 mg, tabletten
Itália:	Candesartan EG 4 / 8 / 16 / 32 mg compresse
Luxemburgo:	Candesartan EG 8 / 16 / 32 mg comprimés
Portugal:	Candesartan Ciclum
Suécia:	Atastad 4 / 8 / 16 / 32 mg tabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em abril de 2018