

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

O nome do seu medicamento é Candesartan Generis. 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 Generis 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 Generis

Não tome Candesartan Generis:

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 Generis 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 Generis.

Advertências e precauções

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

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 Generis 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 conhecidos como antagonistas dos recetores mineralocorticoides (ARM). Estes medicamentos são para o tratamento da insuficiência cardíaca (ver "Outros medicamentos e Candesartan Generis").

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 Generis".

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

Crianças e adolescentes

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

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

Candesartan Generis pode afetar o modo de ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Candesartan Generis. 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 tensão arterial, incluindo beta bloqueadores, diazóxido e inibidores da ECA, tais como enalapril, captopril, lisinopril ou ramipril. Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Candesartan Generis" e "Advertências e precauções").

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).

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

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

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras 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 Generis com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Candesartan Generis com ou sem alimentos.

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

Candesartan Generis 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 Generis

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 Generis todos os dias.

Pode tomar Candesartan Generis 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 habitual de Candesartan Generis 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 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 habitual de Candesartan Generis 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 Generis 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 Generis do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Candesartan Generis

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 Generis

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

Outros efeitos indesejáveis possíveis incluem:

Efeitos indesejáveis frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em cada 100)

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.

Efeitos indesejáveis muito raros (afeta menos de 1 utilizador em cada 10000)

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.

Efeitos indesejáveis desconhecidos (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Diarreia.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

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 os 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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Candesartan Generis

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 Generis

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, 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 Generis e conteúdo da embalagem

Comprimido.

Candesartan Generis 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 Generis 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 Generis 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 Generis encontra-se disponível em embalagens com blister de PVC/PVDC.

Dimensões das embalagens:

Blister: 7, 28 ou 56 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

APROVADO EM
26-08-2022
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 folheto foi revisto pela última vez em