

## Folheto informativo – Informação para o utilizador

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

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

O nome do seu medicamento é Candesartan Krka. 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 em crianças e adolescentes com idade de 6 a <18 anos.

Candesartan Krka pode ser utilizado para tratar doentes adultos com insuficiência cardíaca com função muscular cardíaca reduzida, quando os inibidores da ECA não podem ser utilizados ou em adição a inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA) quando os sintomas persistem apesar do tratamento e os antagonistas dos recetores de mineralocorticoides (ARM) não podem ser utilizados (os inibidores da ECA e antagonistas dos recetores de mineralocorticoides são medicamentos utilizados para tratar a insuficiência cardíaca).

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

Não tome Candesartan Krka

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 Krka 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 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 pressÁo arterial.

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

#### AdvertÊncias e precauçÓes

Fale com o seu mÉdico ou farmacÊutico antes de tomar Candesartan Krka

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 SÍndroma de Conn (também designada por hiperaldosteronismo primário).

se tiver pressÁo 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 Krka nÁo é recomendado no inÍcio da gravidez e nÁo 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).

se estÁ a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressÁo 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 Krka").

O seu mÉdico pode verificar a sua funçÓo renal, pressÁo arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potÁssio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver tambÊm a informaçÓo sob o tÍtulo "NÁo tome Candesartan Krka".

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 Krka, uma vez que Candesartan Krka, em associaçÓo com alguns anestésicos, pode causar uma descida acentuada da pressÁo arterial.

#### CriançAs e adolescentes

Candesartan Krka foi estudado em criançAs. Para mais informaçÓo, fale com o seu mÉdico.

Candesartan Krka nÁo pode ser administrado a criançAs com idade inferior a 1 anos devido ao risco potencial para o desenvolvimento dos rins.

#### Outros medicamentos e Candesartan Krka

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

Candesartan Krka pode afetar o modo de ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Candesartan Krka. 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).

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).

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções: se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Candesartan Krka" e "Advertências e precauções").

se está a fazer tratamento com um inibidor da ECA juntamente com determinados medicamentos para tratar a sua insuficiência cardíaca, conhecidos como antagonistas dos recetores de mineralocorticoides (por ex.: espironolactona, eplerenona).

#### Candesartan Krka com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Candesartan Krka com ou sem alimentos.

Se lhe for receitado Candesartan Krka, 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 estemedicamento

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

#### Candesartan Krka 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 do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Candesartan Krka

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 Krka todos os dias.

Pode tomar Candesartan Krka 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 Krka 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 de idade:

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

Para doentes com peso < 50 kg: nalguns 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: nalguns 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 nos adultos:

A dose inicial recomendada de Candesartan Krka 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 Krka 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 Krka do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Candesartan Krka

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 Krka

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

Outros efeitos indesejáveis 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.

Tosse.

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.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada através dos dados disponíveis)

Diarreia

Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Candesartan Krka

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

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 conservar acima de 30°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 Krka

A substância ativa é o candesartan cilexetil. Cada comprimido contém 4 mg, 8 mg, 16 mg ou 32 mg de candesartan cilexetil.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, dibutil sebacato, laurilsulfato de sódio, hidroxipropilcelulose, carmelose cálcica, estearato de magnésio e óxido de ferro vermelho (E172) (apenas nos comprimidos de 8 mg, 16 mg e 32 mg).

Ver secção 2 "Candesartan Krka contém lactose e sódio".

Qual o aspeto de Candesartan Krka e conteúdo da embalagem

Candesartan Krka 4 mg comprimidos: comprimidos de cor branca, redondos, biconvexos, com ranhura num dos lados, gravado com a marca "4".

Candesartan Krka 8 mg comprimidos: comprimidos cor de rosa, redondos, biconvexos, com ranhura num dos lados, gravados com a marca "8".

Candesartan Krka 16 mg comprimidos: comprimidos ligeiramente de cor rosa, redondos, biconvexos, com ranhura num dos lados. De um dos lados da ranhura está gravado com a marca "1" e do outro lado da ranhura gravado com a marca "6".

Candesartan Krka 32 mg comprimidos: comprimidos ligeiramente de cor rosa, redondos, biconvexos, com ranhura num dos lados. De um dos lados da ranhura está gravado com a marca "3" e do outro lado da ranhura gravado com a marca "2".

A ranhura do comprimido destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição e não para dividir em doses iguais.

Estão disponíveis caixas de:

7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 comprimidos, acondicionados em blisters.

250 comprimidos em recipiente de plástico para comprimidos com tampa inviolável (para comprimidos de 4 mg, 8 mg e 16 mg).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.

Av. Portugal, 154-1º

2765-272 Estoril

Portugal

Fabricante

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Eslovénia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Candesartan cilexetil
Áustria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Finlândia, Irlanda, Noruega, Portugal, Suécia	Candesartan Krka
Espanha	Karbis

Este folheto foi revisto pela última vez em