APROVADO EM
13-05-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Candesartan Mylan 4 mg Comprimidos
Candesartan Mylan 8 mg Comprimidos
Candesartan Mylan 16 mg Comprimidos
Candesartan Mylan 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

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

Candesartan Mylan contém a substância ativa candesartan que pertence a um grupo de medicamentos denominados antagonistas dos recetores da angiotensina II que baixam a sua pressão arterial. Atua induzindo o relaxamento e a dilatação dos seus vasos sanguíneos (o que 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 Mylan é utilizado para:
tratar a pressão arterial elevada (hipertensão) em doentes adultos e em crianças e adolescentes com idade 6 a 18 anos.
tratar doentes adultos com insuficiência cardíaca com função reduzida do músculo cardíaco quando os inibidores da Enzima Conversora 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 Mylan

Não tome Candesartan Mylan:
se tem alergia (hipersensibilidade) ao candesartan cilexetil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
se tem doença do fígado grave ou obstrução biliar (um problema relacionado com a drenagem da bílis a partir da vesícula biliar)
se estiver grávida há mais de 3 meses. (Também é preferível não tomar Candesartan Mylan no início da gravidez - ver secção gravidez)
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.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Candesartan Mylan:
- se tiver problemas de coração, 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
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos utilizados 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 Mylan")
- deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Candesartan Mylan 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).

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por ex., potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Candesartan Mylan"

Se vai ser submetido a uma cirurgia, informe o seu médico ou dentista que está a tomar Candesartan Mylan. Isto porque Candesartan Mylan, em associação com alguns anestésicos, pode causar uma descida da pressão arterial.

Crianças e adolescentes

O candesartan foi estudado em crianças. Para mais informações, fale com o seu médico. O candesartan não pode ser administrado a crianças com idade inferior a 1 ano devido ao risco potencial para o desenvolvimento dos rins.

Outros medicamentos e Candesartan Mylan

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

Candesartan Mylan pode afetar o modo de ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Candesartan Mylan. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções. 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, inibidores da ECA (tais como enalapril, captopril, lisinopril ou ramipril) ou aliscireno (ver também informação em "Não tome Candesartan Mylan" e "Advertências e precauções").

APROVADO EM
13-05-2021
INFARMED

Um inibidor da ECA em conjunto com certos outros medicamentos para tratar a sua insuficiência cardíaca, que são conhecidos como antagonistas dos recetores mineralocorticoides (MRA) (por exemplo espironolactona, eplerenona).
Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), tais como ibuprofeno, naproxeno, diclofenac, celecoxib ou etoricoxib (medicamentos utilizados 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).
Diuréticos (medicamentos conhecidos como "comprimidos de água").
Lítio (um medicamento utilizado para tratar problemas de saúde mental)

Candesartan Mylan com alimentos e álcool

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

Gravidez e amamentação

Gravidez
Se está grávida, 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 Mylan antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez deste medicamento. Candesartan Mylan 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
Se está a amamentar ou se vai começar a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Candesartan Mylan não está recomendado em mães que estão a amamentar, e o seu médico poderá indicar-lhe outro tratamento se deseja amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou tiver nascido prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Candesartan Mylan contém lactose.

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

3. Como tomar Candesartan Mylan

Este é um tratamento de longa duração.
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 Mylan todos os dias.

APROVADO EM
13-05-2021
INFARMED

Pode tomar Candesartan Mylan 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.

O comprimido pode ser divido em doses iguais.

Para tratar a pressão arterial elevada:

A dose inicial recomendada é 8 mg uma vez por dia. O seu médico pode aumentar esta dose 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.

Para tratar a insuficiência cardíaca:

A dose inicial recomendada de Candesartan Mylan 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 um vez por dia. Candesartan Mylan pode ser administrado com outro medicamento para a insuficiência cardíaca, cabendo ao seu médico decidir qual o tratamento adequado para si.

Utilização em crianças e adolescentes com pressão arterial elevada:

Crianças dos 6 aos 18 anos de idade:
A dose inicial recomendada é 4 mg uma vez por dia.
Para doentes com peso inferior a 50 kg, o seu médico pode decidir que a dose necessita ser aumentada até um máximo de 8 mg uma vez por dia.

Para doentes que pesem 50 kg ou mais, o seu médico pode decidir que a dose necessita ser aumentada para 8 mg uma vez por dia e depois para 16 mg uma vez por dia, se necessário.

Se tomar mais Candesartan Mylan do que deveria

Se tomou mais Candesartan Mylan do que o que lhe foi prescrito pelo seu médico, contacte imediatamente um médico ou farmacêutico. A sua pressão arterial pode começar a baixar e pode sentir-se tonto.

Caso se tenha esquecido de tomar Candesartan Mylan:

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose de acordo com o habitual.

Se parar de tomar Candesartan Mylan:

A sua pressão arterial pode aumentar novamente se parar de tomar este medicamento. Assim, não pare de tomar Candesartan Mylan 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 Mylan e consulte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo se tiver algum dos seguintes:

Muito raros (podem afetar menos do que 1 em 10.000 pessoas)
inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, o que pode causar dificuldade em respirar ou engolir.
um aumento no número de infeções que pode ter, que causam febre, arrepios graves, dores de garganta, úlceras na boca ou tosse que vem do peito. Estes podem dever-se a um número baixo de glóbulos brancos.
função hepática anormal, incluindo inflamação do fígado (hepatite) que pode ser observada como sensação de enjoo (náuseas), estar enjoado (vómitos), perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, comichão, amarelecimento da pele ou do branco dos olhos com fezes pálidas ou urina de cor escura. Estes podem ser sinais de problemas graves com o seu fígado.
uma diminuição na função renal que pode ser vista como produzir pouca ou nenhuma urina, urina turva ou sangue na urina, dor ao urinar ou na parte inferior das costas. Estes podem ser sinais de problemas graves nos rins. Em casos muito raros pode ocorrer insuficiência renal.

Outros efeitos secundários possíveis incluem:
Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
tonturas/sensação de cabeça à roda quando está em pé (vertigens)
dor de cabeça
infeção torácica
pressão arterial baixa. Isto pode provocar sensação de desmaio ou tonturas
aumento do nível de potássio no seu sangue, o que pode ser observado numa análise ao 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 nas suas mãos ou pés

Muito raros (podem afetar menos de 1 em 10.000 pessoas):
erupção cutânea, erupção com protuberâncias (urticária)
comichão
tosse
dores nas costas, dores nas articulações e dores musculares
sensação de enjoo (náuseas)
alterações nos resultados das análises ao sangue tais como redução da quantidade de sódio ou um aumento nas enzimas hepáticas no seu sangue.

Desconhecidos (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
diarreia

Efeitos secundários adicionais observados em crianças e adolescentes
Em crianças com tratamento para a pressão arterial alta, os efeitos secundários parecem ser semelhantes aos observados nos adultos, mas acontecem mais frequentemente. Uma dor de garganta é um efeito secundário muito frequente visto em crianças e um nariz

congestionado ou com corrimento, febre e aumento dos batimentos cardíacos são efeitos secundários frequentes em crianças, mas nenhum destes foi notificado 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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Candesartan Mylan

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" ou frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Após a primeira abertura do frasco, utilizar no espaço de 100 dias.

Não conservar acima de 25ºC. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Mylan

A substância ativa é o candesartan cilexetil.
Um comprimido contém 4 mg, 8 mg, 16 mg ou 32 mg de candesartan cilexetil.
Os outros componentes são carmelose cálcica, hidroxipropilcelulose, lactose mono-hidratada (ver secção 2 "Candesartan Mylan contém lactose), estearato de magnésio e manitol.

Qual o aspeto de Candesartan Mylan e conteúdo da embalagem

Candesartan Mylan 4 mg são comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, gravados com "C1" numa face e "M" de um dos lados da ranhura na outra face.

Candesartan Mylan 8 mg são comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, gravados com "M" sobre "C5" numa das faces e lisos com uma ranhura na outra face.

APROVADO EM
13-05-2021
INFARMED

Candesartan Mylan 16 mg são comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, gravados com "M" sobre "C6" numa das faces e lisos com uma ranhura na outra face.

Candesartan Mylan 32 mg são comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, gravados com "M" sobre "C7" numa das faces e lisos com uma ranhura na outra face

Candesartan Mylan está disponível em blisters com ou sem uma bolsa, dentro de uma embalagem de cartão ou dentro de uma saqueta de 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 comprimidos e em frascos de plástico de 30, 49, 56, 90 e de 98 comprimidos. A saqueta e os frascos contêm um exsicante. Os frascos podem ou não conter algodão. Não coma o exsicante.

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

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hungria

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1,
Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Alemanha.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria - Candesartan cilexetil Arcana 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg Tabletten
Dinamarca - Kandrozid 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg tabletter
Finlândia - Kandrozid 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg tabletit
Alemanha - Candesartancilexetil Mylan4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg Tabletten
Holanda - Candesartan cilexetil Mylan 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg tabletten
Noruega - Kandrozid 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg tabletter
Portugal - Candesartan Mylan
Espanha - Candesartan Mylan 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg comprimidos EFG
Suécia - Kandrozid 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg tabletter
Reino Unido (Irlanda do Norte) - Candesartan cilexetil 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em dezembro de 2020.