

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

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

O nome do seu medicamento é Candesartan ratiopharm. 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.

Candesartan ratiopharm é utilizado para:

- Tratar a pressão arterial elevada (hipertensão) em doentes adultos e em crianças e adolescentes com idade entre 6 a <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 ratiopharm

Não tome Candesartan ratiopharm

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 ratiopharm 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 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 ratiopharm.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Candesartan ratiopharm:

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 suprarrenais 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 ratiopharm 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 conhecida como antagonistas dos recetores mineralocorticoides (ARM). Estes medicamentos são para o tratamento da insuficiência cardíaca (ver "Outros medicamentos e X").

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 ratiopharm:"

O seu médico pode querer observá-lo com mais frequência e realizar alguns 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 ratiopharm, uma vez que Candesartan ratiopharm, em associação com alguns anestésicos, pode causar uma descida excessiva da pressão arterial.

Crianças e adolescentes

Candesartan ratiopharm foi estudado em crianças. Para mais informações, fale com o seu médico. Candesartan ratiopharm não deve ser administrado a crianças com

menos de 1 ano de idade, devido ao risco potencial para os rins em desenvolvimento.

Outros medicamentos e Candesartan ratiopharm

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

Candesartan ratiopharm pode afetar o modo de ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Candesartan ratiopharm. Se estiver a utilizar determinados medicamentos, o seu médico pode pedir-lhe que faça análises ao sangue, de vez em quando, alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções.

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).

Se está a tomar um inibidor da ECA ou alicireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Candesartan ratiopharm:" 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 ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Candesartan ratiopharm com ou sem alimentos.

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

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa que pode 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 ratiopharm antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de

Candesartan ratiopharm. Candesartan ratiopharm 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 bebê se utilizado depois do terceiro mês de gravidez.

Aleitamento

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Candesartan ratiopharm não está recomendado em mães que estão a amamentar, e o seu médico poderá indicar-lhe outro tratamento, especialmente se o bebê for recém-nascido ou prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Candesartan ratiopharm contém lactose

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

Sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido revestidos por película, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Candesartan ratiopharm

Tome sempre este medicamento de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. É importante que tome Candesartan ratiopharm todos os dias.

Pode tomar Candesartan ratiopharm 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 ratiopharm 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.

Insuficiência cardíaca:

- A dose inicial recomendada de Candesartan ratiopharm 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 g uma vez por dia. Candesartan ratiopharm 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 de 6 a <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 que a dose deve ser aumentada até um máximo de 8 mg uma vez por dia.

Para doentes com peso \geq 50 kg: Em alguns doentes cuja pressão arterial não é adequadamente controlada, o seu médico pode decidir que a dose precisa ser aumentada para 8 mg uma vez por dia ou para 16 mg uma vez por dia.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Candesartan ratiopharm do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Candesartan ratiopharm

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 ratiopharm

A sua pressão arterial pode aumentar novamente se parar de tomar Candesartan ratiopharm. Assim, não pare de tomar Candesartan ratiopharm 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, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas. É importante que saiba quais são estes efeitos secundários.

Pare de tomar Candesartan ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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.

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 (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 infeção ou febre.

Erupção na pele, 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.

Naúseas (Enjoo).

Tosse

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.

Efeitos secundários adicionais em crianças

Em crianças tratadas para a pressão arterial alta, os efeitos secundários parecem ser semelhantes aos observados em adultos, mas ocorrem com mais frequência. Dor de garganta é um efeito secundário muito frequente em crianças, mas não está comunicado em adultos e corrimento nasal, febre e aumento da frequência cardíaca são frequentes em crianças, mas não estão comunicados 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.

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
pt

5. Como conservar Candesartan ratiopharm

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na embalagem «blister». O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Candesartan ratiopharm

A substância ativa 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 aspeto de Candesartan ratiopharm e conteúdo da embalagem

Candesartan ratiopharm são comprimidos brancos, biconvexos, com uma ranhura numa das faces e C4 (C8, C16, C32) gravado na mesma face.

Blister:

Apresentações: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 comprimidos.

Frasco:

Apresentações: 100, 250 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

ratiopharm, Comércio e Industria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park
Edifício 5-A, Piso 2
2740 – 245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Siegfried Generics Malta Ltd
HHF070 Hal Far Industrial Estate
P.O. box 14
Hal Far BBG 07
Malta

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

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

Alemanha: Candesartan-ratiopharm 4/8/16/32 mg Tabletten
Áustria: Candesartan ratiopharm 4/8/16/32 mg Tabletten
Bélgica: Canderatio 4/8/16/32 mg comprimés
Dinamarca: Candexetil
Estónia: Candesartan-ratiopharm 4/8/16/32 mg
Espanha: Candesartan ratiopharm 4/8/16/32 mg comprimidos EFG
Eslováquia: Candesartan ratiopharm 4/8/16/32 mg
Finlândia: Candexetil 4/8/16/32 mg tabletti
França: Candésartan ratiopharm 4/8/16/32 mg, comprimé sécable
Itália: Candesartan ratiopharm 4/8/16/32 mg compresse
Lituânia: Candesartan-ratiopharm 4/8/16/32 mg tabletes
Luxemburgo: Candesartan-ratiopharm 4/8/16/32 mg Tabletten
Letónia: Candesartan-ratiopharm 4/8/16/32 mg tabletes
Países Baixos: Candesartancilexetil ratiopharm 4/8/16/32 mg, tabletten
Noruega: Candexetil 4/8/16/32 mg tabletter
Polónia: Candesartan-ratiopharm
Portugal: Candesartan ratiopharm
Reino Unido: Candesartan 4/8/16/32 mg tablets
Suécia: Candexetil 4/8/16/32 mg tabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em