

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Candesartan Teva 8 mg comprimidos  
Candesartan Teva 16 mg comprimidos  
Candesartan Teva 32 mg comprimidos  
candesartan cilexetil

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Candesartan Teva
3. Como tomar Candesartan Teva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Candesartan Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O nome do seu medicamento é Candesartan Teva. 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 idade entre 6 a <18 anos.
- Candesartan Teva 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 Teva

Não tome Candesartan Teva

- se tem alergia ao candesartan cilexetil ou a qualquer outro componente deste medicamento (mencionado na secção 6).

- se estiver grávida há mais de 3 meses (também é preferível não tomar Candesartan Teva no início da gravidez – ver secção 2: Gravidez e aleitamento).
- 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 situaçÓes se aplica a si, fale com o seu mÉdico ou farmacÊutico antes de tomar Candesartan Teva.

#### AdvertÊncias e precauçÓes

Fale com o seu mÉdico ou farmacÊutico antes de tomar Candesartan Teva:

- 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 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 Teva 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 2: Gravidez e aleitamento).
- 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 sÁo para o tratamento da insuficiÊncia cardÍaca (ver "Outros medicamentos e Candesartan Teva").

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 tambÊm a informaçÓo sob o tÍtulo "NÁo tome Candesartan Teva"

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 Teva, uma vez que Candesartan Teva, em associaçÓo com alguns anestésicos, pode causar uma descida excessiva da pressão arterial.

#### CriançAs e adolescentes

Candesartan Teva foi estudado em criançAs. Para mais informaçÓes, fale com o seu mÉdico. Candesartan Teva nÁo 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 Teva

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

Candesartan Teva pode afectar o modo de acção de outros medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Candesartan Teva. 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 esteróides (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 Teva" 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 Teva com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Candesartan Teva com ou sem alimentos.

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

#### Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou está a planear ter um bebê, pergunte ao 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 Teva antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Candesartan Teva. Candesartan Teva 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.

#### Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Candesartan Teva 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 Teva. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

#### Candesartan Teva contém lactose

Candesartan Teva contém lactose, um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Candesartan Teva

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 Teva todos os dias.

Pode tomar Candesartan Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva 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 <50Kg: 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 8mg uma vez por dia.

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

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Candesartan Teva do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Candesartan Teva

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 Teva

A sua pressão arterial pode aumentar novamente se parar de tomar Candesartan Teva. Assim, não pare de tomar Candesartan Teva 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 manifestam em todas as pessoas. É importante que saiba quais são estes efeitos indesejáveis.

Pare de tomar este medicamento 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 Teva 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 Teva tem algum efeito no seu sangue (agranulocitose).

Outros efeitos indesejáveis possíveis incluem:

Frequentes (pode afectar até 1 a 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 afectar 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).
- Tosse.
- 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.
- 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 (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Diarreia

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Em crianças tratadas para a pressão arterial alta, os efeitos indesejáveis parecem ser semelhantes aos observados em adultos, mas eles ocorrem com mais frequência. Dor de garganta é um efeito indesejável muito comum em crianças, mas não está reportado em adultos e corrimento nasal, febre e aumento da frequência cardíaca são comuns em crianças, mas não estão reportados 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 efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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 Teva

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem original para proteger da luz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem blister e embalagem exterior, 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 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 Teva

A substância activa é o candesartan cilexetil. Os comprimidos contêm 8 mg, 16 mg ou 32 mg de candesartan cilexetil.

Os outros componentes são:

Amido de milho pré-gelificado, povidona K-30, carmelose cálcica, celulose microcristalina (E 460), lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, poloxamer 188 e óxido de ferro vermelho (E 172),

Qual o aspecto de Candesartan Teva e conteúdo da embalagem

Candesartan Teva 8 mg comprimidos é um comprimido cor de rosa, em forma de cápsula, com 7,7 mm de comprimento e 3,5 mm de largura, ranhurado em ambas as faces. Uma das faces do comprimido está gravada com "C | 8" e a outra face está gravada com «8 | C»..

Candesartan Teva 16 mg comprimidos é um comprimido cor de rosa, em forma de cápsula, com 9,7 mm de comprimento e 4,3 mm de largura, ranhurado numa das faces. Uma das faces do comprimido é gravada com o número «16». A outra face do comprimido é gravada com «C | C».

Candesartan Teva 32 mg comprimidos é um comprimido cor de rosa, em forma de cápsula, com 12,2 mm de comprimento e 5,4 mm de largura, ranhurado numa das faces. Uma das faces do comprimido é gravada com o número «32». A outra face do comprimido é gravada com «C | C».

Candesartan Teva estão disponíveis em embalagens «blister» de OPA/Alumínio/PVC – PVC/PVAC/Alumínio/OPA em apresentações de 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1 (dose unitária – embalagem hospitalar), 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 e 300 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM 07-07-2021 INFARMED
---------------------------------------

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Lagoas Park,  
Edifício 5-A, Piso 2,  
2740-245 Porto Salvo  
Portugal

Fabricantes

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen,  
Hungria  
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Países Baixos  
Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow Cracóvia,  
Polónia  
Teva Pharma S.L.U., C/ C, nº 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza,  
Espanha  
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren-Weiler, Alemanha  
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, 10000  
Zagreb, Croácia

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2021