

Folheto informativo: Informação para o doente

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

O nome do seu medicamento é Candesartan Zentiva. 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 Zentiva é usado para:
  - Tratar a pressão arterial elevada (hipertensão) em doentes adultos e em crianças e adolescentes com idade compreendida entre os 6 e 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 Zentiva

Não tome Candesartan Zentiva

- 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 evitar Candesartan Zentiva 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 Zentiva.

#### Advertências e precauções

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

- se tiver problemas de coração, fÍgado ou rins, ou faz diálise.
- se tiver sido submetido recentemente a transplante renal.
- se tem vÓmitos, teve recentemente vÓmitos graves ou se tiver diarreia.
- se tiver uma doença das glândulas suprenais 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 Zentiva 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 Candesartan Zentiva").

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 Zentiva:"

O seu médico pode querer vê-lo com mais frequência e fazer alguns testes se tiver alguma destas condições.

Se vai ser submetido a uma operação, informe o seu médico ou dentista que estÁ a tomar Candesartan Zentiva, uma vez que Candesartan Zentiva em associação com alguns anestésicos, pode causar uma excessiva descida da pressão arterial.

Crianças e adolescentes

Candesartan cilexetil foi estudado em crianças. Para mais informações, fale com o seu médico. Candesartan Zentiva não pode ser administrado em crianças com menos de 1 ano de idade, devido ao risco potencial para os rins em desenvolvimento.

#### Outros medicamentos e Candesartan Zentiva

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

Candesartan Zentiva pode afetar o modo de ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Candesartan Zentiva. 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 ou diclofenac, celecoxib ou etoricoxib (medicamentos para aliviar a dor e a inflamação).
- Ácido acetilsalicílico (se estiver a tomar mais do que 3 g por dia) (medicamento para o alívio da dor e da inflamação).
- Suplementos de potássio ou substitutos de sal contendo potássio (medicamentos para aumentar a quantidade de potássio no sangue).
- Heparina (um medicamento para tornar o sangue mais fluído).
- Co-trimoxazole (um antibiótico) também conhecido como / (trimetoprim/sulfametoxazole;
- 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 Zentiva:" 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 Zentiva com alimentos, bebidas e álcool

Se lhe for receitado Candesartan Zentiva, fale com o seu médico antes de beber bebidas com 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 Zentiva antes de

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

#### Candesartan Zentiva contém lactose monohidratada e sódio

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

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Candesartan Zentiva

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. É importante que continue a tomar Candesartan Zentiva todos os dias.

Pode tomar Candesartan Zentiva com ou sem alimentos.

Engula o comprimido com um copo de água.

Tente tomar o comprimido todos os dias sempre à mesma hora. Isto irá ajudá-lo a lembrar-se de o tomar.

#### Pressão arterial elevada:

- A dose recomendada de Candesartan Zentiva é 8 mg uma vez por dia. O seu médico pode aumentar esta dose para 16 mg por dia e posteriormente até 32 mg uma vez por dia, dependendo da resposta da pressão arterial.
- O médico pode prescrever uma dose inicial mais baixa em certos doentes, tais como os doentes com problemas de fígado, problemas nos rins ou os que perderam recentemente fluidos corporais, isto é, através de vômitos e 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 estes doentes podem necessitar de uma dose mais elevada.

Utilização em crianças e adolescentes com pressão arterial elevada

Crianças com 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 está adequadamente controlada, o seu médico pode decidir que a dose necessita de 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 está adequadamente controlada, o seu médico pode decidir que a dose necessita de ser aumentada para 8 mg um vez dia e para 16 mg uma vez dia.

Insuficiência cardíaca em adultos:

- A dose inicial recomendada de Candesartan Zentiva é de 4 mg

uma vez por dia. O seu médico pode aumentar a dose duplicando-a em intervalos de pelo menos 2 semanas até às 32 mg uma vez por dia. Candesartan Zentiva pode ser tomado em simultâneo com outros medicamentos para a insuficiência cardíaca, o seu médico irá decidir qual o tratamento mais adequado para si.

Se tomar mais Candesartan Zentiva do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Candesartan Zentiva

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 Zentiva

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

Pare de tomar Candesartan Zentiva 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 Zentiva pode causar uma redução no 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 Zentiva tem algum efeito no seu sangue (agranulocitose).

Outros efeitos secundários possíveis incluem:

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 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.
- Alterações nos resultados das análises ao sangue:

Um 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 formiguelo e picadas.

- 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 cada 10,000 pessoas)

- Inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta.
- Redução 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).
- 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).
- Tosse
- Alterações nos resultados das análises ao sangue:
- Uma redução da quantidade de sódio no seu sangue. Se tal for grave, poderá sentir fraqueza, falta de energia ou câibras musculares.

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Diarreia

Em crianças tratadas para a pressão arterial elevada, os efeitos secundários parecem ser semelhantes aos observados em adultos, mas ocorrem com mais frequência. Garganta irritada é um efeito secundário muito frequente em crianças mas não está notificado em adultos, e nariz a pingar, febre e aumento da frequência do coração são frequentes em crianças mas não estão notificados em adultos.

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

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: 800 222 444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Candesartan Zentiva

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 no blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer 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 ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Candesartan Zentiva

A substância ativa é o candesartan cilexetil.

Cada comprimido contém 8 mg de candesartan cilexetil.

Cada comprimido contém 16 mg de candesartan cilexetil.

Cada comprimido contém 32 mg de candesartan cilexetil.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, hidroxipropilcelulose (E463), croscarmelose sódica (E468), estearato de magnésio (E572) e citrato de trietilo (E1505).

Qual o aspeto de Candesartan Zentiva e conteúdo da embalagem

Candesartan Zentiva 8 mg são comprimidos brancos, biconvexos, com uma ranhura numa das faces e marcados com C8 na mesma face.

Candesartan Zentiva 16 mg são comprimidos brancos, biconvexos, com uma ranhura numa das faces e marcados com C16 na mesma face.

Candesartan Zentiva 32 mg são comprimidos brancos, biconvexos, com uma ranhura numa das faces e marcados com C32 na mesma face.

Os comprimidos podem ser divididos em duas doses iguais.

Dimensão das embalagens: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Zentiva Portugal, Lda  
Miraflores Premium I  
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A  
1495-190 Algés  
Fabricantes

Siegfried Malta Ltd,  
HHF070 Hal Far Industrial Estate,  
P.O. box 14,  
Hal Far BBG 3000,  
Malta

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130,  
102 37, Praha 10 - Dolní Měcholupy,  
República Checa

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

Bulgaria	KAP3AII 4 16mg
República Checa	CARZAP
Estónia	Carzan (16; 32) mg
Letónia	Carzan 8 (16; 32) mg tabletes
Lituânia	Carzan 8 (16; 32) mg tabletes



APROVADO EM  
25-07-2018  
INFARMED

Polónia	CARZAP
Portugal	Candesartan Zentiva
Roménia	CANZENO (8; 16; 32) mg comprimato
Eslováquia	CARZAP 4 (8; 16; 32) mg, tablety

Este folheto foi revisto pela última vez em