

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

1. O QUE É CANDESARTAN toLife E PARA QUE É UTILIZADO

O nome do seu medicamento é Candesartan toLife. 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 nas crianças e adolescentes com idade entre os 6 e os 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 toLife

Não tome Candesartan toLife

- 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 toLife no início da gravidez – ver secção gravidez).
- se tiver doença do fígado grave ou obstrução biliar (um problema relacionado com o fluxo da biliar 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 toLife.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Candesartan toLife

- 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 toLife não é recomendado no início da gravidez e não pode 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 toLife”).

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 toLife”.

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

Utilização em crianças:

Candesartan toLife foi estudado nas crianças. Para mais informação, fale com o seu médico. Candesartan toLife não deve ser dado a crianças com menos de 1 ano de idade devido ao potencial risco no desenvolvimento dos rins.

Outros medicamentos e Candesartan toLife

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

Candesartan toLife pode afetar o modo de ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Candesartan toLife. 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 uma vez que o seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

- 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 aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Candesartan toLife” 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 toLife com álcool

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Aleitamento

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

Candesartan toLife contém lactose

A lactose é 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 toLife

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

Pode tomar Candesartan toLife 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 dividido em doses iguais, para a dosagem de 8 mg.

Pressão arterial elevada:

- A dose recomendada de Candesartan toLife 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 alta:

Crianças com idade entre os 6 e os 18 anos:

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

Para os doentes com um peso inferior a 50 kg: Em alguns doentes cuja pressão arterial não está adequadamente controlada, o seu médico pode decidir que a dose precisa de ser aumentada até um máximo de 8 mg uma vez por dia.

Para os doentes com 50 kg ou mais: Em alguns doentes cuja pressão arterial não está adequadamente controlada, o seu médico pode decidir que a dose precisa de ser aumentada até 8 mg uma vez por dia e até 16 mg uma vez por dia.

Insuficiência cardíaca em adultos:

- A dose inicial recomendada de Candesartan toLife 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 toLife 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 toLife do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Candesartan toLife

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 toLife

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

Outros efeitos secundários 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 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.
- Tosse.

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

- Diarreia

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes

Em crianças tratadas para a pressão arterial alta, os efeitos secundários parecem ser semelhantes aos observados nos adultos, mas acontecem mais frequentemente. A garganta inflamada é um efeito secundário muito frequente nas crianças, mas não comunicado nos adultos e o corrimento nasal, a febre e o aumento da frequência cardíaca são frequentes nas crianças, mas não são comunicados nos 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 71 40

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 TOLIFE

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

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

O 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 que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Candesartan toLife

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

Os outros componentes são hidroxipropilcelulose (E463), lactose mono-hidratada, amido de milho, éter monoetílico de dietilenoglicol (transcutol), estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho (E172)

Qual o aspeto de Candesartan toLife e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 8 mg são cor de rosa, biselados, redondos, com ranhura numa das faces.

Os comprimidos de 16 mg são cor de rosa, redondos, com ranhura numa das faces.

Os comprimidos de 32 mg são cor de rosa, redondos, com ranhura numa das faces.

Candesartan toLife 8 mg, 16 mg e 32 mg, comprimidos, está disponível em em embalagens de blisteres contendo 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1 (unidose), 56, 98, 98x1 (unidose), 100 e 300 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:

Towa Pharmaceutical, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante:

Laboratórios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

Alemanha: Candaxiro 8 mg/ 16 mg/ 32 mg Tabletten

Holanda: Candesartan cilexetil Xiromed 8/16/32 mg tabletten

Espanha: Candesartan Pensa 8 mg, 16 mg, 32 mg comprimidos EFG

Itália: Candesartan Pensa 8 mg, 16 mg, 32 mg compresse

Portugal: Candesartan toLife 8 mg, 16 mg, 32 mg comprimidos

Este folheto foi revisto pela última vez em