

Folheto informativo: informação para o utilizador

Candesartan cilexetil Aurobindo 4 mg, comprimidos  
Candesartan cilexetil Aurobindo 8 mg, comprimidos  
Candesartan cilexetil Aurobindo 16 mg, comprimidos  
Candesartan cilexetil Aurobindo 32 mg, comprimidos  
candesartan cilexetil

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém importante informação para você.

- Guarde este folheto. Talvez você precise dele novamente mais tarde.
- Ainda tem perguntas? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.
- Não passe este medicamento para outras pessoas, pois ele foi prescrito apenas para você. Pode ser prejudicial para outros, mesmo que tenham os mesmos sintomas que você.
- Você tem algum efeito colateral listado na seção 4? Ou tem um efeito colateral que não está neste folheto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto O que é

1. Candesartan cilexetil Aurobindo Aurobindo e para que é utilizado este medicamento?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como armazenar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O QUE É CANDESARTAN CILEXETIL AUROBINDO E PARA QUE É UTILIZADO?

O seu medicamento chama-se Candesartan cilexetil Aurobindo. Contém a substância ativa candesartan cilexetil. Esta substância pertence ao grupo de medicamentos chamados antagonistas dos receptores da II angiotensina. Esta substância assegura que seus vasos sanguíneos relaxem e se dilatam. Isso ajuda a reduzir sua pressão arterial. Também facilita para o coração bombear o sangue para todas as partes do seu corpo.

Este medicamento é usado:

- no tratamento da hipertensão arterial (hipertensão) em adultos e em crianças e adolescentes com idades entre 6 e 18 anos
- em pacientes adultos com função cardíaca reduzida, quando inibidores da enzima conversora de angiotensina (inibidores da ECA) não podem ser tomados ou como adição aos inibidores da ECA quando os sintomas persistem apesar do tratamento e antagonistas dos receptores de mineralocorticoides (ARMs) não devem ser tomados (inibidores da ECA e ARM's são medicamentos tomados para o tratamento da insuficiência cardíaca).

## 2. QUANDO NÃO DEVE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO EXTRA AO USÁ-LO?

Quando não deve utilizar este medicamento?

- u é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Estes componentes podem ser encontrados na secção 6
- u está grávida de mais de 3 meses (também é melhor evitar este medicamento no início da gravidez – veja a secção “Gravidez e amamentação”)
- u tem uma doença hepática grave ou uma obstrução biliar (problema com a drenagem da bile da sua vesícula biliar)
- quando o paciente é uma criança com menos de 1 ano
- u tem diabetes ou uma disfunção renal e está a ser tratado com um medicamento para baixar a pressão arterial que aliskiren contém.

Se não tiver certeza se alguma das descrições acima se aplica a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento:

- se tiver problemas com o seu coração, fígado ou rins, ou se estiver a fazer diálise
- se você passou por um transplante de rim
- se você tem que vomitar, vomitou gravemente recentemente, ou se você tem diarreia
- se você tem uma doença nas glândulas adrenais chamada síndrome de Conn (também hiperaldosteronismo primário)
- se você tem pressão arterial baixa
- se você já teve um derrame
- você deve informar seu médico se acha que está grávida (ou pode estar grávida). Este medicamento não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado, se você estiver grávida de mais de 3 meses, pois pode causar danos graves ao seu bebê se usado durante este período(veja a seção “Gravidez e amamentação”)
- se se estiver a tomar um dos seguintes medicamentos para o tratamento da hipertensão: um inibidor da ECA (por exemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), especialmente se tiver problemas renais relacionados com diabetes aliscireno.
- se estiver a tomar um inibidor da ECA juntamente com um medicamento que pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antagonistas dos receptores mineralocorticoides (ARM's). Estes medicamentos são para o tratamento da insuficiência cardíaca (ver a secção “Está a tomar outros medicamentos?”).

O seu médico poderá monitorizar regularmente a sua função renal, pressão arterial e o número de eletrólitos (por exemplo, potássio) no seu sangue.

Veja também a informação na secção “Quando não deve usar este medicamento?”.

É possível que o seu médico deseje vê-lo com mais frequência e realizar testes adicionais, se uma das situações mencionadas acima se aplica a você.

Informe o seu médico ou dentista que você está usando este medicamento se for se submeter a uma cirurgia. Isso é

importante porque este medicamento, em conjunto com alguns anestésicos, pode fazer com que a sua pressão arterial caia drasticamente.

Entre em contato com o seu médico se você sentir dor abdominal, náusea, vômito ou diarreia após tomar este medicamento. O seu médico decidirá sobre o tratamento adicional. Não pare de usar este medicamento sem primeiro consultar o seu médico.

### Crianças e adolescentes

Candesartan cilexetil Aurobindo foi estudado em crianças. Entre em contato com o seu médico para mais informações. Candesartan cilexetil Aurobindo não deve ser usado por crianças menores de 1 ano devido a um possível risco para o desenvolvimento dos rins.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além deste, usou recentemente ou existe a possibilidade de que você use outros medicamentos em um futuro próximo? Informe o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento pode afetar o funcionamento de alguns outros medicamentos e alguns medicamentos podem afetar este medicamento. Se você estiver tomando certos medicamentos, é possível que seu médico precise realizar exames de sangue de tempos em tempos.

Certifique-se de informar seu médico se estiver usando algum dos seguintes medicamentos, pois seu médico pode precisar ajustar a dosagem e/ou tomar outras precauções:

- outros medicamentos que ajudam a baixar sua pressão arterial, como betabloqueadores, diazóxido e inibidores da ECA (por exemplo, enalapril, captopril, lisinopril ou ramipril)
- não-esteroides anti-inflamatórios (NSAID's) como ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, celecoxib ou etoricoxib (analgésicos com ação anti-inflamatória)
- ácido acetilsalicílico (se usar mais de 3 gramas por dia; analgésico com ação anti-inflamatória)
- suplementos de potássio ou substitutos do sal que contêm potássio (produtos que aumentam a quantidade de potássio no seu sangue)
- heparina (um medicamento para afinar o sangue)
- co-trimoxazol (um antibiótico), também conhecido como trimetoprima/sulfametoxazol
- comprimidos diuréticos (diuréticos)
- lítio (um medicamento para problemas de saúde mental)
- se você estiver tomando um inibidor da ECA ou aliscireno (veja também as informações nas seções "Quando não deve usar este medicamento?" e "Quando deve ter cuidado especial com este medicamento?")
- se você estiver sendo tratado para insuficiência cardíaca com um inibidor da ECA junto com certos outros medicamentos; esses medicamentos são chamados de antagonistas dos receptores de mineralocorticoides (ARM's) (por exemplo, espironolactona, eplerenona).

Em que deve prestar atenção com comida, bebida e álcool?

- u pode tomar este medicamento com ou sem alimentos
- quando este medicamento lhe for prescrito, fale com o seu médico antes de beber álcool. Algumas pessoas que bebem álcool enquanto usam este medicamento sentem-se fracas ou tontas.

### Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, quer engravidar ou está a amamentar? Então, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

#### Gravidez

O seu médico geralmente aconselhará a parar de tomar este medicamento antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e recomendará o uso de outro medicamento em vez deste. Este medicamento não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado quando estiver grávida de mais de 3 meses, pois pode causar danos graves ao seu bebê se tomado após o terceiro mês de gravidez.

#### Amamentação

Este medicamento não é recomendado para mães que amamentam, o seu médico pode escolher outro tratamento para si, se desejar amamentar, especialmente se o seu bebê for recém-nascido ou prematuro.

#### Condução e uso de máquinas

Algumas pessoas sentem-se cansadas ou tontas ao usar este medicamento. Se isso acontecer consigo, não deve conduzir. Nesse caso, também não use ferramentas ou máquinas.

#### Candesartan cilexetil Aurobindo contém lactose

Este medicamento contém lactose, que é um tipo de açúcar. Se o seu médico lhe informou que determinados açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. COMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Então entre em contato com seu médico ou farmacêutico. É importante que você continue tomando este medicamento todos os dias. Você pode tomar este medicamento com ou sem alimentos. Engula o comprimido com um pouco de água. Tente tomar o comprimido todos os dias no mesmo horário. Isso ajuda a lembrar de tomar o comprimido.

É importante que continue a tomar este medicamento todos os dias. Pode tomar este medicamento com ou sem alimentos. Engula o comprimido com um pouco de água. Tente tomar o comprimido todos os dias à mesma hora. Isso ajuda a lembrar-se de tomar o comprimido.

arterial elevada::

- dose recomendada deste medicamento é de 8 mg uma vez ao dia. Seu médico pode aumentar esta dose para 16 ou 32 mg uma vez ao dia, dependendo do efeito sobre sua pressão arterial a dose recomendada deste medicamento é de 8 mg uma vez por dia. O seu médico pode aumentar esta dose para 16 ou 32 mg uma vez por dia, dependendo do efeito sobre a sua pressão arterial
- alguns pacientes, como aqueles com problemas no fígado ou nos rins ou que recentemente perderam muito líquido, por exemplo, por vômito, diarreia ou pelo uso de diuréticos, pode ser que o médico prescreva uma dose inicial mais baixa alguns pacientes, como pacientes que têm problemas no fígado ou nos rins ou que recentemente perderam muito líquido, por exemplo, devido a vômitos, diarreia ou ao uso de diuréticos, pode ser que o médico prescreva uma dose inicial mais baixa

- alguns pacientes negroides podem ter uma resposta reduzida a este tipo de medicamentos quando administrados como único tratamento. pacientes pacientes podem necessitar de uma dosagem mais alta.

Uso por 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 pacientes com peso corporal inferior a 50 kg

Em alguns pacientes cuja pressão arterial não é suficientemente reduzida, o médico pode decidir aumentar a dose para um máximo de 8 mg uma vez por dia.

Para pacientes com peso corporal de 50 kg ou mais

Em alguns pacientes cuja pressão arterial não é suficientemente reduzida, o médico pode decidir aumentar a dose para 8 mg uma vez por dia ou até 16 mg uma vez por dia.

Insuficiência cardíaca em adultos

A dose inicial recomendada deste medicamento é de 4 mg uma vez por dia. Seu médico pode aumentar essa dose para 32 mg uma vez por dia, dobrando a dose a cada 2 semanas. Este medicamento pode ser combinado com outros medicamentos para insuficiência cardíaca. Seu médico decidirá qual tratamento é adequado para você.

Você tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Se você tomou mais deste medicamento do que o prescrito pelo seu médico, deve pedir conselho ao seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Tome o próximo comprimido no horário normal.

Se você parar de tomar este medicamento

Se você parar de tomar este medicamento, sua pressão arterial pode aumentar. Portanto, não pare de usar este medicamento sem primeiro falar com seu médico.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### 4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os experimentem. É importante que você saiba quais podem ser esses efeitos colaterais.

Pare imediatamente de usar este medicamento e procure ajuda médica imediatamente se você tiver

alguma das seguintes reações alérgicas:

- problemas respiratórios, com ou sem inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta
- inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta, causando dificuldade para engolir

- coceira intensa na pele (com urticária).

Este medicamento pode causar uma redução no número de glóbulos brancos. Sua resistência a infecções pode ser reduzida. Você pode sentir cansaço, febre ou ter uma infecção. Se isso acontecer, informe seu médico. Seu médico pode ocasionalmente verificar seu sangue para ver se este medicamento está afetando seu sangue (agranulocitose).

Outros possíveis efeitos colaterais incluem:

Frequente (ocorre em 1 a 10 pacientes)

- tontura sentir/tonto sensação
- dor de cabeça
- infecção respiratória
- baixa pressão arterial. Isso pode fazer com que você se sinta fraco ou tonto
- alterações em seus valores sanguíneos:  
mais potássio no seu sangue, principalmente se você já tiver problemas renais ou insuficiência cardíaca. Se for grave, você pode sentir-se cansado ou fraco, ter batimentos cardíacos irregulares ou formigamento.
- um efeito sobre o funcionamento dos seus rins, especialmente se você já tiver problemas renais ou insuficiência cardíaca. Em casos muito raros, pode ocorrer insuficiência renal.

Muito raramente (ocorre em menos de 1 em 10.000 pacientes)

- inchaço do seu rosto, lábios, língua e/ou garganta
- menos glóbulos vermelhos ou glóbulos brancos no seu sangue. Você pode perceber que está cansado, ter uma infecção ou febre
- erupção cutânea, erupção cutânea (urticária)
- coceira
- dor nas costas, dor nas suas articulações e músculos
- outras funções do seu fígado, incluindo inflamação do seu fígado (hepatite). Você pode perceber que está cansado, que sua pele ou o branco dos seus olhos ficam amarelos e que você tem sintomas de gripe
- náusea
- alterações nos seus valores sanguíneos:  
menos sódio no seu sangue. Se isso for grave, você pode perceber que se sente fraco, com pouca energia ou com câibras musculares.
- tosse.
- Angioedema intestinal: um inchaço nos intestinos com sintomas como dor abdominal, náusea, vômito e diarreia

Desconhecido (a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis)

- diarreia.

Efeitos colaterais adicionais que podem ocorrer em crianças

Em crianças tratadas para hipertensão, os efeitos colaterais são semelhantes aos dos adultos, mas ocorrem com mais frequência. Uma dor de garganta é um efeito colateral que ocorre muito frequentemente em crianças, mas que não foi relatado em adultos. Coriza, febre e aumento da frequência cardíaca são comuns em crianças, mas não foram relatados em adultos.

## Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro de Efeitos Colaterais Holandês Lareb (site: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. COMO ARMAZENAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.  
Conservar abaixo de 30°C.

Não utilize este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada no rótulo, na caixa e no frasco após "Exp.". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não deite medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo.  
Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é candesartan cilexetil. Cada comprimido contém 4 mg, 8 mg, 16 mg ou 32 mg de candesartan cilexetil.
- Os outros componentes deste medicamento são: lactose monoidratada, hidroxipropilcelulose, carmelose de cálcio, alumínio magnésio silicato, propilenoglicol, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho (E172; apenas para os comprimidos de 8 mg), óxido de ferro amarelo (E172; apenas para os comprimidos de 16 mg e 32 mg).

Como é Candesartan cilexetil Aurobindo e quantos há em uma embalagem?  
Comprimido.

Candesartan cilexetil Aurobindo 4 mg, comprimidos  
Branco a quase branco, biconvexos, não revestidos, comprimidos redondos (diâmetro de 7,3 mm), gravados com "CN" e "4" em ambos os lados de uma linha de quebra de um lado e sem impressão do outro lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Candesartan cilexetil Aurobindo 8 mg, comprimidos  
Rosa pálido, biconvexos, não revestidos, comprimidos redondos (diâmetro de 7,3 mm), gravados com "CN" e "8" em ambos os lados de uma linha de quebra de um lado e sem impressão do outro lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Candesartan cilexetil Aurobindo 16 mg, comprimidos

Comprimidos amarelos, biconvexos, não revestidos, redondos (diâmetro de 7,3 mm), gravados com "CN" e "16" em ambos os lados de uma linha de quebra de um lado e sem gravação do outro lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Candesartan cilexetil Aurobindo 32 mg, comprimidos

Comprimidos amarelos, biconvexos, não revestidos, redondos (diâmetro de 10 mm), gravados com "CN" e "32" em ambos os lados de uma linha de quebra de um lado e sem gravação do outro lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Candesartan cilexetil Aurobindo comprimidos estão disponíveis em embalagens blister e frasco de HDPE.

Tamanhos de embalagem

Embalagem blister: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 e 500 comprimidos.

Embalagem em frasco de HDPE: 30, 90 e 500 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

- Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabricantes

- APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta
- Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, no 19, Venda Nova, Amadora 2700-487, Portugal

Inscrito no registro sob:

Candesartan cilexetil Aurobindo 4 mg, comprimidos: RVG 111811

Candesartan cilexetil Aurobindo 8 mg, comprimidos: RVG 111812

Candesartan cilexetil Aurobindo 16 mg, comprimidos: RVG 111814

Candesartan cilexetil Aurobindo 32 mg, comprimidos: RVG 111815

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

Alemanha Candesartan Aurobindo 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg Comprimidos

França CANDESARTAN ARROW LAB 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg comprimidos sécable

Malta Candesartancilexetil 2 mg/4 mg/8 mg/16 mg/32 mg comprimidos

Países Baixos Candesartan cilexetil Aurobindo 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg, comprimidos

Este folheto foi aprovado pela última vez em janeiro de 2025.