

Prospect: informații pentru utilizator

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

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține

importantă informații pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. Poate veți avea nevoie de el mai târziu.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altora, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Conținutul acestui prospect Ce este

1. Candesartan cilexetil Aurobindo Aurobindo și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?
3. Cum se administrează acest medicament?
4. Posibile efecte secundare
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE CANDESARTAN CILEXETIL AUROBINDO ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Medicamentul dumneavoastră se numește Candesartan cilexetil Aurobindo. Conține substanța activă candesartan cilexetil. Această substanță face parte din grupul de medicamente numite antagoniști ai receptorilor de angiotensină II. Această substanță asigură că vasele de sânge se relaxează și se dilată. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale. De asemenea, facilitează inimii să pompeze sângele către toate părțile corpului dumneavoastră.

Acest medicament este utilizat:

- în tratamentul hipertensiunii arteriale la adulți și la copii și tineri cu vârsta între 6 și 18 ani
- la pacienții adulți cu funcționare redusă a mușchiului cardiac, atunci când inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ECA) nu pot fi administrați sau ca adjuvant la inhibitorii ECA atunci când simptomele persistă în ciuda tratamentului și antagoniștii receptorilor mineralocorticoizi (ARM) nu trebuie administrate (inhibitori ECA și ARM-uri sunt medicamente care sunt administrate pentru tratamentul insuficienței cardiace).

2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI EXTRA ATENT?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- dacă sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6
- dacă sunteți însărcinată de mai mult de 3 luni (este de asemenea mai bine să evitați acest medicament la începutul sarcinii – vezi secțiunea „Sarcina și alăptarea”)
- dacă aveți o boală hepatică severă sau o obstrucție biliară (problemă cu evacuarea bilei din vezica biliară)
- când pacientul este un copil mai mic de 1 an
- dacă aveți diabet sau o disfuncție renală și sunteți tratat cu un medicament antihipertensiv care conține aliskiren .

Dacă nu sunteți sigur dacă una dintre descrierile de mai sus vi se aplică, consultați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Când trebuie să fiți extra atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament:

- dacă aveți probleme cu inima, ficatul sau rinichii, sau dacă sunteți dializat
- dacă ați avut un transplant de rinichi
- dacă trebuie să vomăți, ați vomitat recent grav sau dacă aveți diaree
- dacă aveți o boală a glandelor suprarenale numită sindromul Conn (cunoscut și sub numele de hiperaldosteronism primar)
- dacă aveți tensiune arterială scăzută
- dacă ați avut vreodată un accident vascular cerebral
- trebuie să informați medicul dumneavoastră dacă credeți că sunteți gravidă (sau ați putea rămâne gravidă). Acest medicament nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat, dacă sunteți gravidă de mai mult de 3 luni, deoarece poate provoca daune grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această perioadă(vezi secțiunea „Sarcina și alăptarea”)
- dacă luați unul dintre următoarele medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale:
 - un inhibitor ACE (de exemplu enalapril, lisinopril, ramipril), în special dacă aveți probleme renale legate de diabet aliskiren.
- dacă luați un inhibitor ACE împreună cu un medicament care aparține grupului de medicamente cunoscute sub numele de antagoniști ai receptorilor mineralocorticoizi (MRA-uri). Aceste medicamente sunt pentru tratamentul insuficienței cardiace (vezi secțiunea „Utilizați și alte medicamente?”).

Medicul dumneavoastră va verifica posibil funcția renală, tensiunea arterială și numărul de electroliți (de exemplu, potasiu) din sângele dumneavoastră.

Vezi și informațiile din secțiunea „Când nu trebuie să utilizați acest medicament?”.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă vadă mai des și să efectueze teste suplimentare, dacă una dintre situațiile menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

Informați medicul sau dentistul că utilizați acest medicament dacă urmează să fiți operat. Acest lucru este

important deoarece acest medicament împreună cu unele anestezice pot determina o scădere extremă a tensiunii arteriale.

Contactați medicul dacă aveți dureri abdominale, greață, vărsături sau diaree după administrarea acestui medicament. Medicul va decide asupra tratamentului ulterior. Nu întrerupeți utilizarea acestui medicament fără a consulta mai întâi medicul.

Copii și adolescenți

Candesartan cilexetil Aurobindo a fost studiat la copii. Contactați medicul pentru mai multe informații. Candesartan cilexetil Aurobindo nu trebuie utilizat de copiii sub 1 an din cauza unui posibil risc asupra dezvoltării rinichilor.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați pe lângă acest medicament și alte medicamente, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul.

Acest medicament poate influența acțiunea altor medicamente și unele medicamente pot influența acest medicament. Dacă luați anumite medicamente, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să efectueze teste de sânge din când în când.

Informați-vă medicul dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente, deoarece este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să ajusteze doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- alte medicamente care ajută la scăderea tensiunii arteriale, cum ar fi beta-blocante, diazoxid și inhibitori ai ECA (de exemplu, enalapril, captopril, lisinopril sau ramipril)
- antiinflamatoare-nesteroidiene (AINS) cum ar fi ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib sau etoricoxib (medicamente analgezice cu efect antiinflamator)
- acid acetilsalicilic (dacă utilizați mai mult de 3 grame pe zi; medicament analgezic cu efect antiinflamator)
- suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu (medicamente care cresc cantitatea de potasiu din sângele dumneavoastră)
- heparină (un medicament pentru subțierea sângelui)
- co-trimoxazol (un antibiotic), cunoscut și sub numele de trimetoprim/sulfametoxazol
- pastile diuretice (diuretice)
- litiu (un medicament pentru probleme de sănătate mintală)
- dacă luați un inhibitor ACE sau aliskiren (vezi și informațiile din secțiunile „Când nu trebuie să utilizați acest medicament?” și „Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?”)
- dacă sunteți tratat pentru insuficiența cardiacă cu un inhibitor ACE împreună cu anumite alte medicamente; aceste medicamente sunt numite antagoniști ai receptorilor mineralocorticoizi (ARM) (de exemplu, spironolactonă, eplerenonă).

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea, băuturile și alcoolul?

- puteți lua acest medicament cu sau fără alimente puteți lua acest medicament cu sau fără alimente
- când Sarcina și alăptarea

Sarcină și alăptare

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Atunci contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcină

Medicul dumneavoastră vă va recomanda de obicei să opriți acest medicament înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda să utilizați un alt medicament în locul acestuia. Acest medicament nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat când sunteți gravidă mai mult de 3 luni, deoarece poate provoca daune grave copilului dumneavoastră dacă este luat după a treia lună de sarcină.

Alăptare

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Unii oameni se simt oboșiți sau amețiți când folosesc acest medicament. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceți. În acest caz, nu folosiți nici unelte sau mașini.

cilexetil Aurobindo conține lactoză conține lactoză

Acest medicament conține lactoză, care este un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că dumneavoastră nu tolerează anumite zaharuri, contactați medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SE ADMINISTREAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Luați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Este important să continuați să luați acest medicament în fiecare zi. Puteți lua acest medicament cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatul cu puțină apă. Încercați să luați comprimatul în fiecare zi la aceeași oră. Acest lucru vă ajută să vă amintiți să luați comprimatul.

Hipertensiune arterială:

- la unii pacienți, cum ar fi pacienții cu probleme hepatice sau renale sau care au pierdut recent mult lichid, de exemplu prin vărsături, diaree sau prin utilizarea diureticilor, este posibil ca medicul să prescrie o doză inițială mai mică
- unii pacienți de origine africană pot avea un răspuns redus la acest tip de medicamente atunci când sunt administrate ca tratament unic.
- Acești pacienți negroidi pot avea un răspuns redus la acest tip de medicamente atunci când sunt administrate ca singur tratament. pot necesita o doză mai mare. pacienți pot avea nevoie de o doză mai mare.

Utilizare de către copii și tineri cu tensiune arterială crescută

Copii cu vârsta între 6 și 18 ani

Doza inițială recomandată este de 4 mg o dată pe zi.

Pentru pacienții cu greutatea corporală mai mică de 50 kg

La unii pacienți la care tensiunea arterială nu este suficient redusă, este posibil ca medicul să decidă să crească doza până la maximum 8 mg o dată pe zi.

Pentru pacienții cu greutatea corporală de 50 kg sau mai mult

La unii pacienți la care tensiunea arterială nu este suficient redusă, este posibil ca medicul să decidă să crească doza până la 8 mg o dată pe zi sau până la 16 mg o dată pe zi.

Insuficiență cardiacă la adulți

Doza inițială recomandată a acestui medicament este de 4 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate crește această doză până la 32 mg o dată pe zi, dublând doza la fiecare 2 săptămâni. Acest medicament poate fi combinat cu alte medicamente pentru insuficiență cardiacă. Medicul dumneavoastră va decide ce tratament este potrivit pentru dumneavoastră.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat mai mult din acest medicament decât v-a prescris medicul, trebuie să cereți imediat sfatul medicului sau farmacistului.

Ați uitat să luați acest medicament?

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Luați următorul comprimat la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați acest medicament

Dacă încetați să luați acest medicament, tensiunea dumneavoastră arterială poate crește. De aceea, nu încetați să utilizați acest medicament fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul.

4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare, deși nu toată lumea se confruntă cu ele. Este important să știți care pot fi aceste efecte secundare.

Opriti imediat utilizarea acestui medicament și solicitați imediat ajutor medical dacă aveți simptome ale uneia dintre următoarele reacții alergice:

- probleme cu respirația, cu sau fără umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului
- umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, ceea ce vă cauzează dificultăți la înghițire
- mâncărime severă a pielii (cu erupții).

Acest medicament poate determina scăderea numărului de globule albe. Rezistența dumneavoastră la infecții poate fi astfel redusă. Puteți observa că sunteți obosit, aveți febră sau o infecție. Dacă se întâmplă acest lucru, informați medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate verifica periodic sângele pentru a vedea dacă acest medicament afectează sângele dumneavoastră (agranulocitoză).

Alte posibile efecte secundare sunt:

Frecvent (apare la 1 până la 10 pacienți)

- senzație de amețeală //amețeală senzație
- dureri de cap
- infecție a căilor respiratorii
- scăzută tensiune arterială. Acest lucru poate face să vă simțiți slăbit sau amețit
- modificări în dumneavoastră valorile sângelui:
mai mult potasiu în sângele dumneavoastră, în special dacă aveți deja probleme cu rinichii sau suferiți de insuficiență cardiacă. Dacă este grav, puteți observa că vă simțiți obosit sau slăbit, aveți un ritm cardiac neregulat sau furnicături.
- un efect asupra funcționării rinichilor dumneavoastră, mai ales dacă aveți deja probleme cu rinichii sau suferiți de insuficiență cardiacă. În cazuri foarte rare, poate apărea insuficiență renală.

Foarte rar (apare la mai puțin de 1 din 10.000 de pacienți)

- umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului
- mai puține globule roșii sau globule albe în sângele dumneavoastră. Puteți observa că sunteți obosit, aveți o infecție sau febră
- erupție cutanată, erupție buloasă erupție (urticarie)
- mâncărime
- dureri de spatăfuncționare
- altă funcționarea ficatului dumneavoastră, inclusiv inflamația ficatului dumneavoastră (hepatită). Puteți observa că sunteți obosit, că pielea sau albul ochilor devin galbene și că aveți simptome de gripă
- modificări
- în valorile sângelui dumneavoastră: scădere:
mai puțin sodiu în sângele dumneavoastră. Dacă acest lucru este grav, puteți observa că vă simțiți slăbit, aveți puțină energie sau aveți crampe musculare.
- tuse.
- Angioedem intestinal: o umflare în intestine cu simptome precum dureri abdominale, greață, vărsături și diaree

Necunoscut (frecvența nu poate fi determinată cu datele disponibile)

- diaree.

Reacții adverse suplimentare care pot apărea la copii

La copiii tratați pentru hipertensiune arterială, reacțiile adverse sunt comparabile cu cele ale adulților, dar apar mai frecvent. O durere în gât este o reacție adversă care apare foarte des la copii, dar nu a fost raportată la adulți. Un nas care curge, febră și o frecvență cardiacă crescută apar frecvent la copii, dar nu au fost raportate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibile reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb (website: www.lareb.nl). Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. CUM PĂSTRAȚI ACEST MEDICAMENT?

A se păstra departe de vederea și accesul copiilor.
Păstrați la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe etichetă, cutie și flacon după „Exp.:”. Acolo este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele în chiuvetă sau toaletă și nu le aruncați la gunoi.
Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este candesartan cilexetil. Fiecare comprimat conține 4 mg, 8 mg, 16 mg sau 32 mg candesartan cilexetil.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt: lactoză monohidrat, hidroxipropilceluloză, carmeloză de calciu, aluminiummagnesiumsilicat, propilenglicol, stearat de magneziu, oxid de fier roșu (E172; doar pentru comprimatele de 8 mg), oxid de fier galben (E172; doar pentru comprimatele de 16 mg și 32 mg).

Cum arată Candesartan cilexetil Aurobindo și câte sunt într-un ambalaj?
Comprimate.

Candesartan cilexetil Aurobindo 4 mg, comprimate
Comprimate albe până la aproape albe, biconvexe, neacoperite, rotunde (diametru 7,3 mm), imprimate cu „CN” și „4” de o parte și de alta a unei linii de rupere pe o parte și fără imprimare pe cealaltă parte. Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

Candesartan cilexetil Aurobindo 8 mg, comprimate
Roz pal, biconvexe, neacoperite, rotunde (diametru 7,3 mm), imprimate cu „CN” și „8” de o parte și de alta a unei linii de rupere pe o parte și fără imprimare pe cealaltă parte. Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

Candesartan cilexetil Aurobindo 16 mg, tablete
Tablete galbene, biconvexe, neacoperite, rotunde (diametru 7,3 mm), inscripționate cu „CN” și „16” de o parte și de alta a unei linii de rupere pe o parte și fără inscripții pe cealaltă parte. Tableta poate fi divizată în doze egale.

Candesartan cilexetil Aurobindo 32 mg, tablete
Tablete galbene, biconvexe, neacoperite, rotunde (diametru 10 mm), inscripționate cu „CN” și „32” de o parte și de alta a unei linii de rupere pe o parte și fără inscripții pe cealaltă parte. Tableta poate fi divizată în doze egale.

Candesartan cilexetil Aurobindo tabletele sunt disponibile în ambalaje blister și flacoane HDPE.

Mărimi de ambalaj

Ambalaj blister: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 și 500 tablete.

Ambalaj flacon HDPE: 30, 90 și 500 tablete.

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabrikanten

- 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

Înregistrat în registru sub:

Candesartan cilexetil Aurobindo 4 mg, comprimate: RVG 111811

Candesartan cilexetil Aurobindo 8 mg, comprimate: RVG 111812

Candesartan cilexetil Aurobindo 16 mg, comprimate: RVG 111814

Candesartan cilexetil Aurobindo 32 mg, comprimate: RVG 111815

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Germania Candesartan Aurobindo 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg Comprimate

Franța CANDESARTAN ARROW LAB 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg comprimate sécable

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

Nederland Candesartan cilexetil Aurobindo 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg, comprimate

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în ianuarie 2025.